Xcellerex™ XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000

Istruzioni di funzionamento

Tradotto dall'inglese

Sommario

1 Introduzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene importanti informazioni per l'utente e informazioni normative su XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

In questo capitolo

1.1 Informazioni su questo manuale

Scopo del presente manuale

Le *Istruzioni di funzionamento* forniscono all'operatore, al supervisore e all'amministratore le istruzioni necessarie per installare, azionare ed eseguire la manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 in piena sicurezza.

Scopo del presente manuale

Questo manuale è valido per tutte le varianti di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. Il sistema è classificato secondo gli standard CE o UL. La configurazione del sistema è descritta nelle General Specification e sull'etichetta di sistema.

Convenzioni tipografiche

Gli elementi del software sono identificati all'interno del testo mediante caratteri in ***corsivo grassetto***. I due punti separano i livelli dei menu, quindi ***File:Open*** si riferiscono al comando ***Open*** nel menu ***File***.

Gli elementi hardware sono evidenziati all'interno del testo da caratteri **in grassetto** (ad es., **Power**).

1.2 Importanti informazioni d'uso

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni importanti sul sistema XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e il presente manuale.

Leggere attentamente prima di utilizzare XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000

Tutti gli utenti devono leggere integralmente le *Istruzioni di funzionamento* prima di procedere all'installazione, all'uso o alla manutenzione del sistema XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

Tenere sempre le *Istruzioni di funzionamento* a portata di mano quando si utilizza XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

Utilizzare XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 soltanto nel modo descritto nella documentazione d'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto a pericoli che possono causare lesioni personali, così come danni all'attrezzatura.

Uso previsto del sistema XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 è un bioreattore ad agitazione destinato alla coltura cellulare e ai processi di fermentazione microbica utilizzati nella ricerca, sviluppo o produzione di farmaci o biofarmaci.

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 non sono dispositivi medici e non devono essere usati nelle procedure cliniche o per scopi diagnostici.

Presupposti

Per poter utilizzare lo strumento XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 in sicurezza e secondo l'uso previsto, è necessario rispettare i seguenti prerequisiti:

- È necessario essere in grado di usare le più comuni apparecchiature da laboratorio e saper maneggiare materiali biologici.
- È necessario leggere e comprendere il capitolo *Istruzioni di sicurezza* presente in questo manuale.
- Il sistema deve essere installato da un rappresentante GE.
- Supervisori e amministratori devono avere familiarità con il funzionamento di base del sistema operativo Microsoft® Windows®.

Avvisi di sicurezza

La presente documentazione d'uso contiene messaggi di sicurezza (AVVERTENZA, ATTENZIONE e AVVISO) riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Note e suggerimenti

Nota: *Una nota viene usata per riportare informazioni importanti per un impiego del prodotto ottimale e senza problemi.*

Suggerimento: *Un suggerimento contiene informazioni utili che possono migliorare o ottimizzare le procedure.*

1.3 Informazioni di carattere normativo

Introduzione

La presente sezione elenca le direttive e le norme che sono rispettate da XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

Informazioni sulla costruzione

La tabella seguente riassume le informazioni collegate alla realizzazione del prodotto. Per ulteriori informazioni, vedere la Dichiarazione di conformità CE.

Requisiti	Contenuto
Nome e indirizzo del costruttore	GE Healthcare Bio-Sciences Corp. 14 Walkup Drive Westborough, MA 01581 USA

Norme internazionali

I requisiti standard rispettati dal presente prodotto sono riepilogati nella tabella seguente.

Norma	Descrizione	Note
EN 61326-1:2006	Apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC (compatibilità elettromagnetica)	Norma EN armonizzata con la Direttiva Europea 2006/42/CE.
EN ISO 12100:2010	Sicurezza del macchinario. Concetti fondamentali, principi generali di progettazione. Parte 1: Terminologia di base, metodologia.	Lo standard EN ISO è armonizzato con la direttiva UE 2006/42/CE.
EN 60204-1:2006	Sicurezza del macchinario - Attrezzatura elettrica delle macchine. Parte 1: Requisiti generali.	

Conformità alle direttive europee

Questo prodotto è conforme alle direttive europee elencate nella tabella seguente, adempiendo alle norme armonizzate corrispondenti. Una copia della Dichiarazione di conformità è disponibile su richiesta.

Direttiva	Titolo
2004/108/CE	Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC)
2006/42/CE	Direttiva macchine (MD)
2002/96/CE	Direttiva sui rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)
1907/2006/CE	Norma REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of CHemicals, registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)

Marcatura CE

La marcatura CE e la relativa Dichiarazione di conformità CE è valida per lo strumento quando è:

- utilizzato come unità autonoma, oppure
- collegato ad altri prodotti suggeriti o descritti nella documentazione d'uso, e
- utilizzato nello stesso stato in cui è stato spedito GE, fatta eccezione per le modifiche descritte nella documentazione d'uso.

Conformità normativa dell'attrezzatura collegata

Eventuali attrezzature collegate a questo prodotto devono soddisfare i requisiti di sicurezza della norma EN 60204-1:2006 oppure le relative norme armonizzate. All'interno dell'Unione europea, le attrezzature collegate devono essere marcate CE.

1.4 Abbreviazioni

Nella documentazione per l'utente relativa a XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 vengono usati i seguenti termini e queste abbreviazioni:

Termine/abbreviazione	Definizione	Traduzione
ACD	aseptic connection device	dispositivo di collegamento asettico
CV	controlled variable	variabile controllata
CVHL	controlled variable high limit	limite alto variabile controllata
CVLL	controlled variable low limit	limite basso variabile controllata
DB	deadband	banda morta
DO	dissolved oxygen	ossigeno disciolto
Armadio I/O	Input/Output Cabinet	armadio ingressi/uscite
MFC	mass flow controller	controller portata di massa
OUR	oxygen uptake rate	tasso consumo ossigeno
PID	proportional integral derivative	derivata integrale proporzionale
PLC	programmable logic controller	controllore logico programmabile
PV	process variable	variabile di processo
RTD	resistance temperature detector	termometro a resistenza
SAT	Site Acceptance Testing	Collaudo per approvazione
SCADA	supervisory control and data acquisition	controllo supervisione e acquisizione dati
SP	setpoint	setpoint
SPHL	setpoint high limit	limite alto setpoint
SPLL	setpoint low limit	limite basso setpoint
TCU	temperature control unit	unità di controllo temperatura
UPS	uninterruptible power supply	gruppo di continuità
XDR	Xcellerex Disposable Reactor	Xcellerex Disposable Reactor

2 Istruzioni di sicurezza

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive le precauzioni di sicurezza e le procedure per l'arresto di emergenza del sistema XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. Vengono descritte anche le etichette presenti sul sistema e le informazioni sul riciclaggio e i livelli di sicurezza.

In questo capitolo

2.1 Precauzioni di sicurezza

Introduzione

Le precauzioni di sicurezza nella presente sezione sono raggruppate nelle seguenti categorie:

- Precauzioni generali
- Liquidi infiammabili e ambienti esplosivi
- Protezione individuale
- Installazione e spostamento
- Alimentazione
- Funzionamento del sistema
- Manutenzione

Precauzioni generali

AVVERTENZA

Conoscenza di tutti i pericoli. Prima di procedere all'installazione, uso o manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000, tutti gli utenti devono leggere e comprendere il contenuto del presente capitolo per avere consapevolezza dei pericoli implicati.

L'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare lesioni personali o morte, oppure e danni all'attrezzatura.

AVVERTENZA

Manovrare come descritto. Non azionare XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 in alcun altro modo diverso da quello descritto nella documentazione utente dello strumento.

AVVERTENZA

Qualificazione. Il cliente deve assicurarsi che tutte le procedure di installazione, manutenzione, funzionamento e ispezione siano eseguite da personale qualificato e adeguatamente addestrato, che comprenda e si attenga alle normative locali e alle istruzioni d'uso e che abbia una conoscenza approfondita di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e dell'intero processo.

AVVERTENZA

Sistema danneggiato. Non utilizzare XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 in caso di malfunzionamento o se ha subito danni, ad esempio:

- danni al cavo di alimentazione o alla spina
- danni derivanti dalla caduta dell'attrezzatura
- danni causati da liquido finito sull'apparecchiatura.

AVVERTENZA

Alta tensione. Solo il personale autorizzato da GE può aprire gli sportelli dell'armadio I/O. All'interno dell'armadio elettrico è presente alta tensione, che può causare lesioni personali o morte.

AVVERTENZA

Alta tensione. Gli sportelli dell'armadio I/O possono essere aperti solo quando lo strumento viene posto fuori servizio e sottoposto a procedura Lock-Out/Tag-Out (LOTO).

ATTENZIONE

Parti in movimento. Fare attenzione in prossimità delle parti in movimento, all'energia accumulata, alle parti sotto pressione ed alle fonti di alimentazione elettrica.

Spostamento e disimballaggio

AVVERTENZA

Lesioni personali da schiacciamento. Quando si sposta il sistema, prestare particolare attenzione onde evitare qualsiasi rischio di lesione personale, in particolare lesioni personali da schiacciamento.

AVVERTENZA

Lesioni personali da schiacciamento. A causa del notevole peso di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000, è necessario prestare particolare attenzione a non causare lesioni da schiacciamento durante lo spostamento.

AVVERTENZA

Sicurezza di sollevamento. A causa del peso notevole di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000, è necessario avvalersi di personale sufficiente e attrezzature idonee con adeguata capacità di sollevamento durante lo spostamento dello strumento o l'esecuzione delle procedure di manutenzione. Accertarsi che carrelli elevatori, sollevatori di pallet o attrezzature equivalenti siano in grado di sollevare in sicurezza il peso della cassa e abbiano potenza frenante adeguata per evitare che si spostino troppo velocemente quando le casse e i sistemi vengono spostati su un piano inclinato.

AVVERTENZA

Sistema correttamente bilanciato. Si osservi che le casse potrebbero non essere contrassegnate con il simbolo del centro di gravità.

Assicurarsi che le casse siano correttamente bilanciate e centrate sulle forze del dispositivo di sollevamento in modo che non si ribaltino accidentalmente quando vengono spostate.

AVVERTENZA

Sicurezza del personale. Le casse di imballaggio devono essere spostate esclusivamente da personale con addestramento appropriato e in conformità alle normative locali.

Anche se vengono rispettate le *Istruzioni di funzionamento*, è responsabilità del cliente garantire la sicurezza del personale durante il lavoro con il sistema.

AVVERTENZA

Sistema di sollevamento correttamente dimensionato. Le attrezzature di sollevamento devono sostenere ambo i lati del telaio. Il telaio e l'attrezzatura di sollevamento devono essere bilanciati in modo tale che nessuno di essi possa ribaltarsi.

AVVERTENZA

Rischio di ribaltamento. Durante lo spostamento del sistema, prestare particolare attenzione onde evitarne il ribaltamento.

ATTENZIONE

Assistenza durante il sollevamento del sistema. Per rimuovere l'armadio I/O dalla cassa sono necessarie due persone.

ATTENZIONE

Corretto riciclaggio delle casse. Le casse di imballaggio potrebbero essere state esposte a pesticidi, in funzione delle normative del paese di consegna. Riciclare le casse di imballaggio conformemente alle raccomandazioni locali per il legno trattato con pesticidi.

ATTENZIONE

Assistenza durante il disimballaggio del sistema. Onde evitare lesioni personali o danni ai componenti del sistema, avvalersi di due o più assistenti per il disimballaggio dei componenti dalle casse.

ATTENZIONE

Affidarsi a un'impresa specializzata. La mancata assistenza di un'impresa specializzata per il disimballaggio di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 può comportare disimballaggio errato e causare danni al sistema e lesioni personali dell'utente.

ATTENZIONE

Spostare lentamente. Il posizionamento del vaso XDR in posizione verticale deve essere eseguito con estrema lentezza, onde evitare danni al vaso XDR.

AVVISO

Le disposizioni per il disimballaggio di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono coordinate in anticipo con il servizio clienti di GE. Avvalersi di un'impresa specializzata per aprire la cassa e disimballare il sistema.

AVVISO

Il disegno della cassa è soggetto a modifiche da parte del produttore. Utilizzare le istruzioni di disimballaggio solo come riferimento per il disimballaggio delle casse.

AVVISO

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi.

AVVISO

Eseguire tutti gli assemblaggi e le movimentazioni di materiale su superfici pulite e non ferritiche.

AVVISO

Si consiglia caldamente la presenza di un tecnico di servizio GE insieme all'impresa specializzata per rispondere a domande o risolvere eventuali problemi durante il processo di disimballaggio.

Liquidi infiammabili e ambienti esplosivi

AVVERTENZA

Pericolo d'incendio e esplosione. Per evitare il rischio d'incendio e d'esplosione quando si usa l'ossigeno attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

- Monitorare la portata dell'ossigeno visualizzata sull'interfaccia utente.
- Prima dell'uso di apparecchiature controllare se ci sono perdite, collegamenti allentati o danni.
- Quando si aziona il bioreattore con ossigeno, prevedere un'adeguata ventilazione.
- NON espellere l'ossigeno in spazi chiusi.

AVVERTENZA

Utilizzare tubazioni corrette. Devono essere utilizzate esclusivamente tubazioni per gas specificate da GE. L'utilizzo di altre tubazioni per gas potrebbe comportare perdite di gas.

AVVERTENZA

Valvole di intercettazione gas. Sulle alimentazioni di gas della struttura devono essere installate valvole di intercettazione gas che possano essere chiuse fisicamente per l'esecuzione di interventi di manutenzione.

AVVERTENZA

Non lavorare in atmosfera esplosiva. XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 non sono progettati per la gestione di fluidi infiammabili. XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 non sono approvati per il funzionamento in atmosfera potenzialmente esplosiva, nelle aree classificate da Zona 0 a Zona 2, secondo la norma IEC 60079-10 2002.

Protezione individuale

AVVERTENZA

Rischio di scivolamento. Eliminare immediatamente dal pavimento l'eventuale liquido versato per evitare possibili scivolamenti.

AVVERTENZA

Sostanze pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire la normativa nazionale e/o locale in merito al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema.

AVVERTENZA

Magneti POTENTI. I magneti possono interferire con il corretto funzionamento di pacemaker o defibrillatori cardiaci e causare la MORTE o GRAVI LESIONI. I magneti sono posizionati sul fondo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e nel gruppo girante delle sacche monouso.

- RISPETTARE e attenersi alle istruzioni di installazione, uso e manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.
- TENERE una distanza di sicurezza di almeno 25 cm dai magneti onde evitare l'esposizione del campo magnetico superiore a 0,5 mT (5 G).
- Avvertire le persone che portano pacemaker o defibrillatori cardiaci di non avvicinarsi troppo ai magneti.

AVVERTENZA

Dispositivi di protezione personale. Durante l'imballaggio, il disimballaggio, il trasporto o lo spostamento del sistema, indossare gli appositi dispositivi di protezione personale.

AVVERTENZA

Dispositivi di protezione personale. Per la sicurezza personale durante il trasporto, l'installazione, il funzionamento e la manutenzione del sistema, utilizzare sempre gli occhiali protettivi e altre attrezzature di protezione individuale adeguate per l'applicazione corrente. I seguenti dispositivi di protezione individuale devono essere sempre a disposizione:

- Occhiali protettivi
- Guanti da lavoro, per proteggersi da bordi taglienti.
- Calzature di protezione
- Guanti usa e getta

Utilizzare sempre guanti usa e getta quando si maneggiano manualmente delle parti.

Installazione e spostamento

AVVERTENZA

Installazione. L'installazione e il riposizionamento dello strumento devono essere eseguiti da un rappresentante GE.

AVVERTENZA

Gabbie di spedizione. Accertarsi che la portata del carrello elevatore sia sufficiente a sollevare in sicurezza il peso delle gabbie. Accertarsi che la gabbia sia correttamente bilanciata per evitare un ribaltamento accidentale durante lo spostamento.

AVVERTENZA

Accesso all'interruttore di alimentazione. L'interruttore di alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile.

AVVERTENZA

Accesso al cavo di alimentazione. Il cavo di alimentazione deve essere sempre facilmente scollegabile.

AVVERTENZA

Accesso all'interruttore automatico dell'alimentazione. L'interruttore automatico dell'alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile.

ATTENZIONE

Rischio di inciampo. Verificare sempre che tutte le tubazioni, i manicotti e i cavi siano posizionati in modo da non intralciare i movimenti, al fine di evitare cadute accidentali.

ATTENZIONE

Solo al chiuso. Il bioreattore è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi.

ATTENZIONE

Ambienti polverosi e umidi. Non utilizzare questo strumento in ambienti polverosi o in prossimità di impianti di nebulizzazione dell'acqua.

ATTENZIONE

Ispezionare i cavi. I cavi devono essere controllati per verificare la presenza di usura e danni. Sostituire prima di ridare tensione al sistema.

Alimentazione

AVVERTENZA

Alta tensione. È fondamentale per la sicurezza del personale che lavora all'interno o nei pressi di apparecchiature elettriche che vengano rispettate la politica aziendale e la procedura di Lock Out / Tag Out (LOTO).

AVVERTENZA

Alta tensione. XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 deve essere sempre collegato a una presa di corrente collegata a terra.

AVVERTENZA

Qualifica. Accertarsi che la sostituzione dei fusibili sia eseguita da personale qualificato, adeguatamente addestrato, che comprenda e si attenga alle normative locali e alle XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 *Istruzioni di funzionamento* e che possieda una conoscenza approfondita di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

AVVERTENZA

Installazione. Tutti gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.

Funzionamento del sistema

AVVERTENZA

Rischio di fughe di gas. Assicurarsi che i raccordi del gas siano ben serrati per evitare fughe di gas.

AVVERTENZA

Rischio di fughe di gas. Per prevenire qualsiasi perdita di gas, interrompere sempre l'erogazione del gas quando il sistema non è in uso.

AVVERTENZA

Alta tensione. Il cavo del riscaldatore del filtro trasporta 110/220 V CA. Sostituire il riscaldatore del filtro di scarico e i cavi danneggiati.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Assicurarsi che il personale sia lontano dalle parti in movimento del paranco per le sacche prima di metterlo in funzione.

ATTENZIONE

Qualità dei gas. I gas immessi nel sistema devono essere puliti, filtrati e di qualità farmaceutica. Il mancato impiego di gas di qualità farmaceutica potrebbe causare il cattivo funzionamento delle valvole di controllo del flusso e dei solenoidi di alimentazione dei gas.

ATTENZIONE

Componenti magnetici. Fare attenzione quando si maneggiano componenti magnetici. Esiste un forte magnetismo tra la girante e il giunto di trasmissione del motore.

ATTENZIONE

Uso sicuro del software. Per l'uso sicuro del bioreattore, è necessario sapere come utilizzare il software del sistema operativo.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Non mettere in funzione le pompe se il coperchio non è al suo posto.

ATTENZIONE

Messa a punto dei circuiti di controllo PID. Accertarsi che il personale addetto alla messa a punto dei circuiti di controllo PID sia qualificato per eseguire questo intervento. L'errata messa a punto dei circuiti PID può causare lesioni al personale e danneggiare lo strumento.

ATTENZIONE

Modifica dell'impostazione dell'intervallo di ripartizione. Solo il personale qualificato deve cambiare la percentuale dell'intervallo di ripartizione. L'errata impostazione dell'intervallo di ripartizione potrebbe causare infortuni al personale e danneggiare lo strumento.

ATTENZIONE

Ispezionare i cavi. I cavi devono essere controllati per verificare la presenza di usura e danni. Sostituire i cavi danneggiati prima di collegare l'alimentazione elettrica al sistema.

ATTENZIONE

Bloccaggio sollevatore G Assicurarsi che il personale sia lontano dal sollevatore G prima del sollevamento e dell'abbassamento. Il mancato bloccaggio corretto, in posizione, del sollevatore G può essere causa di infortuni al personale.

ATTENZIONE

Bloccaggio sollevatore X. Assicurarsi che il personale sia lontano dal sollevatore X prima del sollevamento e dell'abbassamento. Il mancato corretto bloccaggio in posizione del sollevatore X può essere causa di infortuni al personale.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Il mancato bloccaggio della maniglia di sollevamento in posizione abbassata potrebbe causare infortuni al personale. Se le dita restano schiacciate tra la piastra di base della girante e le parti in acciaio potrebbero verificarsi infortuni seri.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Il mancato bloccaggio della maniglia di sollevamento in posizione sollevata potrebbe causare infortuni al personale e impedire la rotazione della girante.

ATTENZIONE

Fissare la maniglia di sollevamento. Non rilasciare la maniglia di sollevamento finché non è innestata la barra di bloccaggio. La mancata osservanza di ciò può comportare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Assicurarsi che i perni di bloccaggio siano correttamente fissati in posizione nella parte anteriore e in quella posteriore del sollevatore G. In caso contrario, si potrebbero verificare infortuni al personale con conseguente arresto della rotazione della girante.

ATTENZIONE

Sgomberare l'area del comando magnetico. Con sacca monouso in posizione, l'attuatore del comando magnetico è pronto per l'inserimento. Tutto il personale deve allontanarsi dalla zona d'azione dell'attuatore del comando magnetico sotto il vaso. In caso contrario si possono verificare lesioni fisiche.

Manutenzione

AVVERTENZA

Personale addestrato. La manutenzione dello strumento deve essere eseguita esclusivamente da personale opportunamente addestrato.

AVVERTENZA

Pericolo di scosse elettriche. Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato da GE. Non aprire i coperchi o sostituire i componenti se non specificamente indicato nella documentazione d'uso.

AVVERTENZA

Spegnere l'apparecchiatura. Spegnere il XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 ed eseguire la procedura di Lock-Out/Tag-Out (LOTO) di tutte le apparecchiature prima di eseguire la manutenzione elettrica.

AVVERTENZA

Oggetto pesante.A causa del peso considerevole di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000, è necessario prestare particolare attenzione a non causare lesioni da schiacciamento durante il movimento. Per spostare l'unità sono richieste almeno due o preferibilmente tre o più persone.

AVVERTENZA

Fissare i bulloni di sollevamento. Non spostare lo strumento prima di aver agganciato i bulloni di sollevamento. Fissare sempre lo strumento mediante i bulloni di sollevamento onde evitare di danneggiare le celle di carico, prevenendo in tal modo eventuali danni alle apparecchiature e lesioni agli operatori.

AVVERTENZA

Uso scorretto dei bulloni di sollevamento. L'uso scorretto dei bulloni di sollevamento può causare la caduta dello strumento sull'operatore.

AVVERTENZA

Pulizia. Pulire sempre l'attrezzatura in un area ben ventilata. Non immergere mai nessuna parte dell'apparecchiatura in liquido, né spruzzare liquidi su di essa. Prima di collegare lo strumento, verificare sempre che sia completamente asciutto. Rispettare sempre tutte le linee guida sull'ambiente, la salute e la sicurezza relative ai materiali utilizzati.

AVVERTENZA

Parti di ricambio. Utilizzare esclusivamente parti di ricambio approvato o fornite da GE per la manutenzione o riparazione del sistema.

ATTENZIONE

Rischio di contaminazione. Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sullo strumento, accertarsi che il sistema sia stato correttamente decontaminato.

2.2 Etichette

Introduzione

Questa sezione descrive le diverse etichette di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e il loro significato.

Etichetta di sistema

Sono presenti due etichette di sistema su XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

L'immagine sottostante mostra l'ubicazione dell'etichetta di sistema sul retro della X-Station.

L'immagine sottostante mostra l'ubicazione dell'etichetta di sistema sul retro dell'armadio I/O.

La figura seguente mostra l'esempio di un'etichetta di sistema.

Nota: *L'etichetta specifica sottostante è solo un esempio ed è priva di valori. I dati reali stampati sull'etichetta di sistema sono specifici per ogni singolo sistema e possono variare da un sistema all'altro.*

Xcellerex®

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
14 Walkup Drive Westborough, MA 01581

Serial No	
Model	
Year of Mfg	
Voltage/Phase/ Frequency	
Full Load Amps	
Largest Motor	
Max Power	
SCCR	
Pneumatic Supply	
Protection Class	
Diagram	

Made in USA

Le informazioni indicate sull'etichetta di sistema sono spiegate nella seguente tabella.

Testo etichetta/immagine	Descrizione
Serial No	Numero di serie del sistema.
Model	Numero di modello del sistema.
Year of Mfg	Anno di fabbricazione del sistema.
Voltage/Phase/Frequency	Requisiti di alimentazione elettrica in Volt (V)/fase/frequenza (Hz).
Full Load Amps	Massimo assorbimento di corrente del sistema (A).
Largest Motor	Potenza in cavalli del motore elettrico (hp).

Testo etichetta/immagine	Descrizione
Max Power	Massimo assorbimento di corrente possibile del sistema (kVA).
SCCR	Corrente nominale di cortocircuito (A).
Pneumatic Supply	Pressione d'ingresso del gas (bar o psi).
Protection Class	Protezione dell'ingresso dell'armadio I/O.
Diagram	Schema elettrico di distribuzione CA.

Etichetta normativa

L'etichetta normativa è ubicata sotto l'etichetta di sistema posta sul XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

L'illustrazione seguente mostra l'esempio di un'etichetta normativa.

Le informazioni sull'etichetta normativa sono spiegate nella tabella seguente.

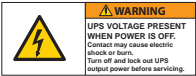



Immagine etichetta	Descrizione
	Avvertenza! Non utilizzare XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 prima di aver letto le XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 *Istruzioni di funzionamento*. Non aprire i coperchi o sostituire i componenti se non specificamente indicato nella documentazione d'uso.
20	Questo simbolo indica che il prodotto contiene sostanze pericolose oltre i limiti stabiliti dalla norma cinese SJ/T11363-2006 Requisiti sui Limiti delle Concentrazioni per Certe Sostanze Pericolose negli Apparecchi Elettronici.
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti municipali indifferenziati e devono invece essere raccolte separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.
CE	Il sistema rispetta le direttive europee applicabili.

Etichette di sicurezza

La tabella sottostante descrive le varie etichette di sicurezza poste sulle varie parti di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

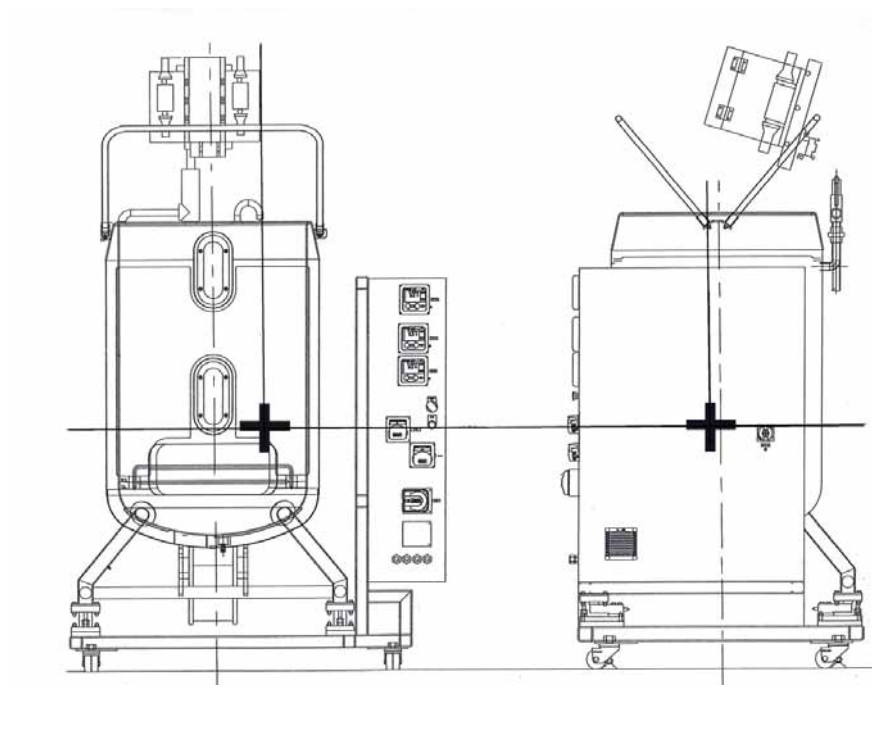
Etichetta di sicurezza	Descrizione
	Attenzione! Pericolo di ustione/Superficie calda. Prima della manutenzione, gli elementi riscaldanti devono essere lasciati raffreddare.
	Attenzione! Parti rotanti/Taglio delle dita. L'albero magnetico del motore deve essere completamente fermo prima di intervenire sullo strumento.
	Avvertenza! Alta pressione. I gas utilizzati sono ad alta pressione. Non aprire i condotti del gas. La riparazione dei condotti del gas è riservata ai tecnici di manutenzione autorizzati. Indossare occhiali di protezione e leggere il manuale di manutenzione prima di intervenire sui condotti del gas. Pressione max. ammessa 5,4 bar (80 psig).
	Avvertenza! Rischio di schiacciamento delle mani. Il contatto può causare lesioni gravi. Prestare attenzione durante l'azionamento del sollevatore X.
DANGER Hazardous voltage. Present with Machine Power off.	**Attenzione! Tensione pericolosa.** Scollegare la corrente prima di eseguire interventi di manutenzione o pulizia.
DANGER Hazardous voltage will cause severe injury or death. Turn off power and lock out before service.	**Attenzione! La tensione pericolosa può causare gravissimi infortuni se non la morte.** Spegnere l'alimentazione e chiudere a chiave prima di intervenire per l'assistenza.

Etichetta di sicurezza	Descrizione
	Attenzione! Alta tensione. L'alimentazione del riscaldatore di scarico è derivata dalla tensione di linea ed ogni intervento di manutenzione deve essere eseguito esclusivamente da personale autorizzato.
	Attenzione! L'uso dell'ossigeno comporta il pericolo d'incendio e d'esplosione. Per evitare il rischio d'incendio e d'esplosione quando si usa l'ossigeno attenersi alle istruzioni riportate di seguito. • Monitorare la portata dell'ossigeno visualizzata sull'interfaccia utente. • Prima dell'uso di apparecchiature controllare se ci sono perdite, collegamenti allentati o danni. • Quando si usa il XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 con ossigeno, prevedere un'adeguata ventilazione. • NON espellere l'ossigeno in spazi chiusi.
WARNING MAGNETIC FIELDS LOCATED IN THIS AREA Can be harmful to pacemakers and other sensitive equipment.	**Avvertenza! Magneti POTENTI.** I magneti possono interferire con il corretto funzionamento di pacemaker o defibrillatori cardiaci e causare la MORTE o GRAVI LESIONI. I magneti sono posizionati sul fondo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e nel gruppo girante delle sacche. • RISPETTARE e attenersi alle istruzioni di installazione, uso e manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. • TENERE una distanza di sicurezza di almeno 25 cm dai magneti onde evitare l'esposizione del campo magnetico superiore a 0,5 mT (5 G). • Avvertire le persone che portano pacemaker o defibrillatori cardiaci di non avvicinarsi troppo ai magneti.

Etichetta di sicurezza	Descrizione
WARNING UPS VOLTAGE PRESENT WHEN POWER IS OFF. Contact may cause electric shock or burn. Turn off and lock out UPS output power before servicing.	**Avvertenza! Anche con l'alimentazione spenta, è presente tensione del UPS.** Il contatto può provocare scariche elettriche o ustioni. Disattivare ed escludere l'alimentazione dell'uscita del UPS prima di eseguire interventi di manutenzione.

2.3 Baricentro

Illustrazione del centro di gravità

L'immagine sottostante mostra il centro di gravità di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

2.4 Procedure di emergenza

Introduzione

Questa sezione descrive come effettuare l'arresto d'emergenza di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000, quali sono le conseguenze di un'interruzione di alimentazione e la procedura di riavvio di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

Spegnimento in caso di emergenza

Passo	Operazione	Risultato
1	Premere il pulsante **EMERGENCY STOP**.	• ***E-Stop Active*** verrà visualizzato nella finestra ***Reactor Display***. • Il ***Reactor State Engine*** è mostrato nello stato ***Interlocked*** con ***Errors***. • Viene imposta la modalità manuale per tutti i circuiti di controllo con i CV impostati al minimo. • Tutti gli MFC e tutte le pompe si arrestano. • La registrazione dati continua.

Passo	Operazione	Risultato
2	Se necessario: • spegnere l'alimentazione di rete mediante l'interruttore **MAIN DISCONNECT**, • scollegare il cavo di alimentazione oppure • spegnere l'interruttore automatico principale. ***Nota:*** *L'interruttore automatico viene fornito dall'utente. L'ubicazione dell'interruttore automatico dipende dalla struttura.*	Tutta l'alimentazione viene rimossa dall'armadio I/O.

Interruzione alimentazione

Le funzionalità di alimentazione di riserva sono descritte nella tabella sottostante.

Attrezzatura	Alimentazione della corrente di riserva
X-Station	Il X-Station dispone di UPS integrato che fornisce 20 à 25 min di alimentazione, se completamente carico.
Armadio I/O	L'armadio I/O non dispone di UPS integrato. Si consiglia di collegare l'armadio I/O al sistema di alimentazione di emergenza del sito.

AVVISO

Se l'armadio I/O è collegato al sistema di alimentazione di emergenza del sito, la X-Station deve essere anch'essa connessa al medesimo sistema di alimentazione di emergenza. Tale collegamento consente di evitare che la X-Station perda l'alimentazione prima dell'armadio I/O. Vedere anche le informazioni che seguono.

Il controllo del processo si arresta quando l'armadio I/O del bioreattore perde l'alimentazione o quando il UPS della X-Station è completamente scarico, qualunque sia l'evento che si verifica per primo.

Per i sistemi controllati FlexFactory™, il controllo del processo si arresta se viene perso il collegamento a FlexFactory Automation System.

Interruzione di alimentazione di ...	si tradurrà in...
X-Station	• Il computer server e il controllore logico programmabile (PLC) continuano a funzionare grazie alla batteria di riserva del UPS. La raccolta dei dati continua fino a esaurimento dell'alimentazione di riserva. • La raccolta dei dati si arresta quando l'energia di riserva della X-Station è esaurita. • Il lotto in lavorazione viene messo nello stato ***Held***. • Quando il UPS raggiunge un livello di carica critico, il server si arresta e il PLC si spegne subito dopo. ***Nota:*** *I dati storici non vengono persi a causa della perdita di alimentazione. I dati sono memorizzati sui dischi rigidi del server. I dati non vengono raccolti quando l'alimentazione è spenta.*
Armadio I/O, ***Batch Manager*** in stato ***Run***	Il bioreattore si spegne immediatamente, se l'armadio I/O non è collegato a una sorgente i alimentazione di riserva. Se il ***Batch Manager*** è nello stato ***Run***, si verifica quanto segue: • Il PLC entra nello stato ***Held*** • Tutti i circuiti di controllo vengono impostati alla condizione predefinita. Quando si ripristina l'alimentazione all'armadio I/O, si verifica quanto segue: • Il PLC torna allo stato ***Run*** • Tutti i circuiti di controllo tornano alla condizione antecedente all'interruzione dell'alimentazione. Se un lotto è in lavorazione quando viene persa l'alimentazione all'armadio I/O, ma la X-Station è ancora in funzione, vengono visualizzate le informazioni seguenti: • La finestra ***Reactor Summary*** indica che il ***Batch Manager*** si trova nello stato ***Held***. • Uno stato ***E-stop Active*** lampeggia nella finestra ***Reactor Summary***.

Interruzione di alimentazione di ...	si tradurrà in...
Armadio I/O, **_Batch Manager_** non nello stato **_Run_**	Il bioreattore si spegne immediatamente, se l'armadio I/O non è collegato a una sorgente i alimentazione di riserva. Se il **_Batch Manager_** non è nello stato **_Run_**, si verifica quanto segue: • Tutti i circuiti di controllo vengono impostati alla condizione predefinita. Quando si ripristina l'alimentazione all'armadio I/O, si verifica quanto segue: • I circuiti di controllo rimangono nella condizione predefinita.
sistema connesso FlexFactory	Il bioreattore smette di funzionare immediatamente. Il bioreattore non segnala né memorizza i dati. Se un lotto è attualmente in lavorazione, viene messo nello stato **_Held_**.
Unità di controllo temperatura (TCU)	• Il bioreattore non entra in modalità di arresto d'emergenza. • Solo l'unità TCU entra in modalità di arresto d'emergenza emettendo un segnale acustico. **_Nota:_** *Non viene visualizzato alcun allarme nella finestra **Reactor Display** quando la TCU si guasta. Appositi allarmi di scostamento temperatura informano l'operatore quando la temperatura del bioreattore supera i limiti prestabiliti.*

Riavvio dopo uno spegnimento d'emergenza o un'interruzione di alimentazione

Attenersi alle istruzioni sottostanti per riavviare XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 dopo uno spegnimento di emergenza o interruzione di alimentazione.

Passo	Operazione
1	Assicurarsi che le condizioni che hanno determinato l'arresto di emergenza siano state corrette.

Passo	Operazione
2	Rilasciare il pulsante **EMERGENCY STOP** ruotandolo in senso orario. *Risultato:* Il pulsante **EMERGENCY STOP** fuoriesce.
3	Premere il pulsante **ENABLE** che si trova vicino al pulsante **EMERGENCY STOP**. *Risultato:* ***E-stop Active*** non verrà più visualizzato nella finestra ***Reactor Display***. Il controllo e la registrazione dei dati riprenderanno.

Il sistema è studiato per ripristinarsi allo stato precedente dopo una condizione di arresto di emergenza; tuttavia, dopo aver ripristinato l'alimentazione, l'utente deve verificare lo stato di tutti i circuiti di controllo PID e dei setpoint.

Nota: *I computer di classe server possono richiedere fino a 10 minuti o più per avviarsi completamente. Gli interruttori Ethernet si accendono e ritornano allo stato attivo automaticamente senza alcun intervento da parte dell'utente.*

Riavvio dopo un arresto di emergenza - sistema connesso FlexFactory

Il XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 dispone di un limite temporale di interruzione alimentazione integrato di cinque minuti.

Se...	Quindi...
il limite di tempo di interruzione dell'alimentazione non è stato superato	il ***Batch Manager*** torna allo stato ***Running***. Tutti i circuiti di controllo tornano allo stato precedente (***Auto***/***Manual*** e ***Local***/***Remote***).
• il limite di tempo di interruzione dell'alimentazione è stato superato e • un lotto è attualmente in lavorazione	il sistema passa allo stato ***Held*** e rimane nello stato ***Held*** dopo il ripristino dell'alimentazione. L'utente può scegliere di riavviare o interrompere il lotto. Vedere *Sezione 7.4.3 Avvio, arresto e sospensione di un lotto, a pagina 283* per ulteriori informazioni.

2.5 Interblocchi

Se...	Quindi...
il vaso XDR è vuoto	non è presente alcun interblocco.
la pressione della sacca supera 0,048 bar (0,7 psig)	gli interblocchi spengono i controller di flusso di massa e le pompe.
il peso del vaso XDR supera 110% del volume di esercizio nominale	gli interblocchi spengono i controller di flusso di massa e le pompe. L'agitatore continua a funzionare.

2.6 Livelli di sicurezza

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni importanti riguardanti le modalità software e i livelli di sicurezza per XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

Generalità

Il software di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 prevede due modalità:

- Solo visione
- Funzionamento

Tutti gli utenti possono accedere alla modalità di sola visione.

La modalità di funzionamento prevede tre livelli di sicurezza:

- Operatore
- Supervisore
- Amministratore

Nota: *I ruoli di operatore, supervisore e amministratore sono assegnati dal cliente.*

Modalità di sola visione

Scollegandosi, tutti gli utenti possono accedere alla modalità di sola visione. Questa modalità consente di navigare e vedere le condizioni di stato e gli allarmi. L'elenco sottostante mostra quali funzioni di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono accessibili in modalità di sola visione. Vedere *Appendix B User interface description, a pagina 396* e *Capitolo 7 Funzionamento, a pagina 235* per la descrizione delle varie funzioni descritte di seguito.

- Accesso e visione delle finestre dalla barra degli strumenti delle intestazioni
- Aprire, vedere e configurare i trend
- Aprire e visualizzare le finestre di dialogo sul frontalino del PID
- Avviare e arrestare il software di visualizzazione

Nota: *Arrestando il software di visualizzazione non si modifica nessuna impostazione dei valori di controllo del sistema in uso.*

Modalità di funzionamento

La modalità di funzionamento consente di modificare le funzioni di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. La tabella seguente mostra i livelli d'accesso alle singole funzioni del sistema. Vedere *Appendix B User interface description, a pagina 396* per la descrizione delle funzioni di sistema descritte nella tabella sottostante.

Nota: *L'autorizzazione di livello di sicurezza (✓/✗) è pertinente a tutte voci nelle rispettive colonne.*

Funzioni del sistema	Livello di sicurezza		
	Operatore	Supervisore	Amministrato-re
• Riconoscimento allarmi • Regolare i setpoint (SP) • Regolare le variabili controllate (CV) • Calibrare (cambiare gli offset per): - Sonda DO - Temperatura filtro di scarico - Sonda pH - Temperatura contenitore • Tarare le pompe • Cambiare la password utente in uso • Modifica della modalità dei circuiti di controllo PID (***Remote***/***Local***e ***Auto***/***Manual***) • Configurare tabelle valori d'impostazione • Modificare i percorsi di flusso gas • Attivare/disattivare agitatore • Mappare e rimuovere la mappatura dei circuiti di controllo PID • Misurare velocità assorbimento ossigeno • Azionare il totalizzatore MFC • Manovrare totalizzatore pompa • Avviare, arrestare, annullare, resettare i lotti • Passare tra diversi canali sonda (A/B) • Tarare la pressione sacca • Tarare il peso contenitore	✓	✓	✓

Funzioni del sistema	Livello di sicurezza		
	Operatore	Supervisore	Amministratore
• Regolare le impostazioni d'allarme • Regolare i parametri di definizione del campo di azione CVHL, CVLL, SPHL, SPLL per: - Agitatore - Ingressi ausiliari - Ossigeno disciolto - Temperatura filtro di scarico - Controller portata di massa - pH - Pompe - Temperatura contenitore - Peso contenitore • Attivare/disattivare allarmi • Uscire dal software	✗	✓	✓
• Aggiungere, disattivare e rimuovere account utente • Regolare i parametri di messa a punto dei circuiti di controllo PID (P, I, D, DB) per: - Ingressi ausiliari - Ossigeno disciolto - pH - Peso contenitore	✗	✗	✓

2.7 Informazioni sul riciclaggio

Introduzione

In questa sezione riguardante le sono riportate le informazioni sullo smantellamento di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

Decontaminazione

Lo strumento deve essere decontaminato prima dello smantellamento e devono essere rispettate tutte le normative locali in materia di rottamazione dell'apparecchiatura.

Smaltimento

Al termine del ciclo di vita utile del sistema bioreattore, i vari materiali devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

Riciclaggio delle sostanze pericolose

Lo strumento contiene sostanze pericolose. Informazioni dettagliate sono disponibili presso il rappresentante GE.

Smaltimento dei componenti elettrici

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche di scarto non devono essere smaltite nei rifiuti urbani indifferenziati, ma devono essere raccolte separatamente. Per informazioni relative alle modalità di smantellamento delle apparecchiature fuori uso, contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante.

Istruzioni per lo smaltimento

Attenersi alle istruzioni seguenti per lo smaltimento del vaso XDR e della centralina:

Passo	Operazione
1	Separare tutti i componenti elettronici (morsettiere, alimentatori, trasmettitori, pompe, sonde/sensori, ecc.) dalla centralina e dal vaso XDR.
2	Decontaminare il vaso XDR e l'armadio I/O attenendosi alle procedure appropriate, in funzione del tipo di ambiente in cui era collocata l'unità. Rivolgersi alla struttura di smaltimento locale o a un funzionario pubblico per gli specifici requisiti di smaltimento dell'armadio I/O.
3	Decontaminare le sonde e i sensori che sono stati in contatto con il fluido di processo. Smaltire il fluido attenendosi alle norme di smaltimento delle sostanze pericolose dell'impianto in cui l'unità è collocata.
4	Lo smaltimento dei componenti elettronici deve essere fatto come previsto dalle direttive locali, in funzione del materiale usato per la realizzazione dei componenti. Contattare l'impianto di smaltimento locale o chi di dovere a livello amministrativo per sapere se esistono requisiti di smaltimento specifici.

3 Descrizione del sistema

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce una descrizione del sistema XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e una panoramica dei suoi componenti.

In questo capitolo

3.1 Sistema di sicurezza

Introduzione

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono dotati di diversi sistemi di sicurezza per mantenere l'incolumità del personale, delle attrezzature e del prodotto.

Arresto d'emergenza

Il sistema è equipaggiato di una funzionalità di arresto di emergenza. Lo scopo dell'arresto di emergenza è di arrestare il sistema in una situazione di emergenza, quale un incidente o un improvviso rilascio imprevisto di coltura cellulare dalla sacca monouso. Il pulsante di arresto di emergenza è ubicato sull'armadio I/O del bioreattore, etichettato **EMERGENCY STOP**.

Il **EMERGENCY STOP** si attiva spingendolo. Vedere *Spegnimento in caso di emergenza, a pagina 40* per una descrizione più dettagliata.

Etichettatura di sistema

Il sistema è etichettato al fine di avvisare gli operatori dei pericoli associati al funzionamento del sistema. Tali etichette mostrano informazioni importanti che devono sempre essere disponibili all'utente durante il funzionamento. Tutte le etichette utilizzate sul sistema sono descritte in questo manuale.

Relè di allarme

Il relè di allarme è destinato a connettere il bioreattore a un sistema di gestione dell'edificio separato o ad altra apparecchiatura di monitoraggio remoto. Il relè di allarme è un contatto a relè chiuso con un connettore esterno situato sul lato destro del pannello elettrico. Il relè cambia stato ogni volta che si attiva un allarme sul sistema.

Disco di rottura e valvola di sovrappressione

XDR-Sistema bioreattore 50 è equipaggiato di un disco di rottura progettato per rompersi se la pressione del rivestimento del vaso XDR si avvicina alla pressione di collaudo accettata. Ciò impedisce il guasto irreversibile del rivestimento del vaso.

XDR-Sistemi bioreattore 200, -500, -1000 e -2000 sono equipaggiati di una valvola di sovrappressione atta a evitare danni al rivestimento di riscaldamento/raffreddamento. La valvola di sovrappressione si apre se la pressione all'interno del rivestimento supera la pressione di sfiato, evitando il guasto irreversibile del rivestimento.

Qualsiasi perdita o gocciolamento dal rivestimento del vaso XDR deve essere segnalato al proprio rappresentante GE per ricevere assistenza.

Interruttori automatici e fusibili

Specifici sotto componenti del bioreattore dispongono di fusibile individuale. Questo design protegge il sistema dalla completa disattivazione in caso di corto circuito di un sotto componente. I fusibili installati nel sistema sono specificati in base all'entità prevista di corrente elettrica assorbita da ciascun sotto componente e dal tipo di carico (induttivo o non induttivo).

Dispositivi di ancoraggio anti sismici (opzionali)

Nelle aree soggette a terremoti, i bioreattori devono essere dotati di dispositivi di ancoraggio anti sismici secondo specifica. Tali dispositivi di ancoraggio fissano lo strumento all'edificio per mezzo del pavimento. Inoltre, sono connesse delle staffe ad appositi perni onde evitare danni in caso di guasto della cella di carico.

3.2 Panoramica del sistema

Descrizione

I XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono sistemi modulari, costituiti da tre sotto sistemi distinti: vaso in acciaio inox, Armadio I/O e X-Station. È necessaria un'unità di controllo della temperatura per la regolazione della temperatura del rivestimento del vaso.

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 consiste delle parti seguenti:

- Vaso
- Armadio I/O
- X-Station
- Motore agitatore
- Sistema di sollevamento
- Celle di carico
- Gruppo riscaldatore filtro di scarico
- Pompe peristaltiche
- Verricello per sacca (XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000)
- Sportello di caricamento (XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000)
- Gruppo condensatore (opzionale)
- Unità di controllo temperatura (TCU) (può essere fornita dall'utente)

Il sistema consente la misura e il controllo di pH, temperatura, ossigeno disciolto, peso, aggiunta e rimozione di liquido e fornisce vari flussi di gas e possibilità di miscele di gas.

Immagine del sistema

Parte	Descrizione
1	Unità di controllo temperatura (TCU)
2	Vaso XDR
3	Armadio I/O
4	X-Station

Accessori

Sono disponibili accessori per XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. Gli accessori possono essere pertinenti all'hardware di processo, a misura e controllo, all'interconnettività e ad altro ancora. Per ulteriori informazioni sugli accessori specifici e le relative istruzioni di funzionamento, fare riferimento alle *Istruzioni di funzionamento* di ciascun rispettivo accessorio.

3.3 Vaso XDR

Descrizione

Il vaso XDR è un vaso di forma cilindrica realizzato in acciaio inox. Il vaso ha una capacità compresa tra 22 e 2000 L di mezzo di coltura, in funzione del sistema. Nel vaso è installato un gruppo sacche monouso. I mezzi e le celle sono aggiunte alla sacca monouso. L'ambiente di crescita nella sacca monouso è monitorato e controllato dal sistema di controllo del bioreattore.

Il XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 dispone di un gestore tubazioni sulla parte superiore del vaso per supportare le tubazioni connesse alla sacca monouso.

Il manager tubazioni di XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000 è integrato con un verricello per sacca. Il verricello per sacca assiste l'operatore nel sollevamento e abbassamento della sacca monouso attraverso il vaso XDR durante l'installazione e la rimozione del gruppo sacca.

Il XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000 presenta un'apertura rettangolare accanto alla parte inferiore del vaso XDR per l'installazione e la rimozione della sacca monouso e per agevolare la manipolazione di quest'ultima. L'apertura di installazione/rimozione è dotata di sportello staccabile di copertura.

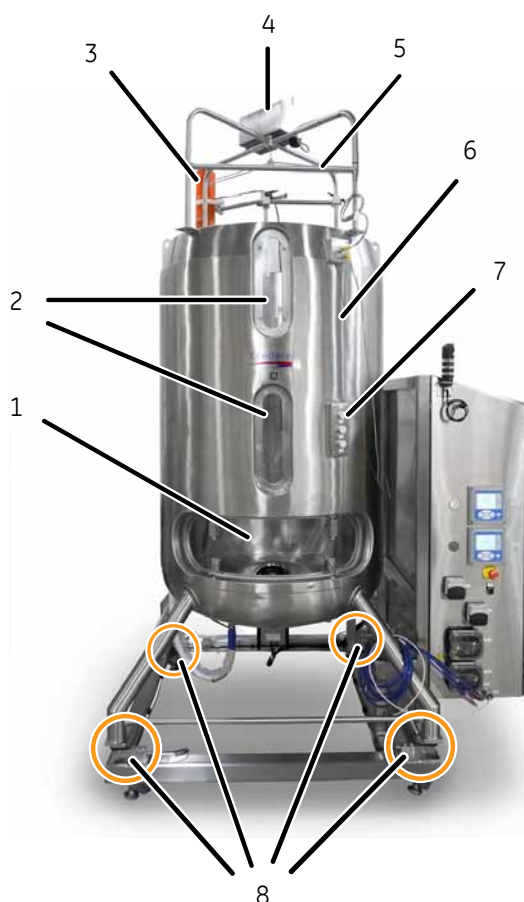
Illustrazione del vaso di XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500

L'illustrazione seguente mostra un esempio del vaso di XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500.

Parte	Descrizione
1	Finestra di visualizzazione
2	Gruppo sacca monouso
3	Riscaldatore filtro di scarico
4	Gestore delle tubazioni

Parte	Descrizione
5	Vaso di acciaio inox
6	Celle di carico
7	Apertura porta sonda con supporto sonda

Illustrazione del vaso di XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000

L'illustrazione seguente mostra un esempio del vaso di XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000.

Parte	Descrizione
1	Finestra di caricamento sacca con sportello sonda e sportello
2	Finestra di visualizzazione
3	Riscaldatore filtro di scarico
4	Verricello per sacca

Parte	Descrizione
5	Gestore delle tubazioni
6	Vaso di acciaio inox
7	Pannello operativo del verricello per sacca
8	Celle di carico

3.4 Armadio I/O

Descrizione

L'armadio I/O collega logicamente e fisicamente il vaso XDR al controller. Contiene strumentazione per la misura e il controllo di tutti i parametri di processo del sistema. L'armadio I/O è realizzato in acciaio inox, rendendolo compatibile con l'ambiente di installazione. L'armadio I/O possiede punti di montaggio per le attrezzature seguenti:

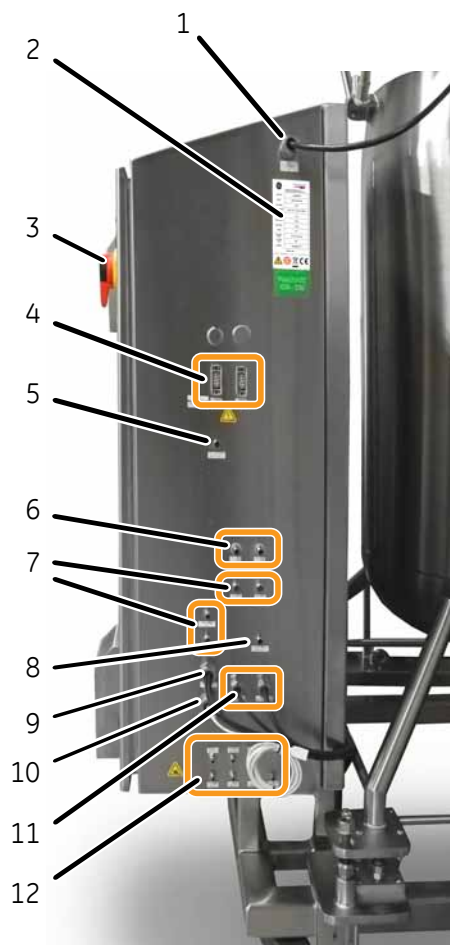
- Pompe
- Misura pressione sacca
- Misura pH/DO
- Misura temperatura
- Riscaldatori filtro di scarico
- Ingressi ausiliari
- Controllo condensatore (opzionale)

L'armadio I/O è equipaggiato di collegamento PROFIBUS™ per la comunicazione con il sistema di controllo. Altri sistemi opzionali possono essere collegati mediante gli ingressi ausiliari.

Illustrazione della parte anteriore dell'armadio I/O

L'illustrazione seguente mostra un esempio di armadio I/O.

Parte	Descrizione
1	Trasmettitore di CO_2 (opzionale)
2	Trasmettitori pH/DO
3	Pulsante **EMERGENCY STOP**
4	Pompa serie 313, copertura chiusa
5	Pompa serie 313, copertura aperta
6	Pompa serie 520
7	Cavi sonda
8	Mantice di ventilazione
9	Interruttore **MAIN DISCONNECT**

Illustrazione del retro dell'armadio I/O

Parte	Descrizione
1	Cavo di alimentazione principale
2	Etichetta di sistema
3	Interruttore **MAIN DISCONNECT**
4	Porte di collegamento del riscaldatore del filtro di scarico
5	Porta di collegamento TCU

Parte	Descrizione
6	Ingressi ausiliari
7	Porte di collegamento PROFIBUS
8	Porta di collegamento relè di allarme
9	Porta di collegamento celle di carico
10	Porta di collegamento sensore pressione sacca
11	Porte di collegamento motore agitatore (trasmissione a frequenza variabile)
12	Ingressi e uscite pneumatici

3.5 X-Station

Descrizione

Il sistema di controllo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 è chiamato X-Station console di controllo portatile. La console di controllo è costituita dai seguenti componenti:

- Controllore logico programmabile (PLC)
- Computer server
- Touchscreen
- Tastiera
- Mouse
- Switch Ethernet
- Gruppo di continuità (UPS)

Controllore logico programmabile

Il PLC fornisce il monitoraggio e il controllo continuo della strumentazione di processo. Il PLC comunica inoltre con il sistema computerizzato situato nella X-Station o FlexFactory Automation System per XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 che fa parte di FlexFactory.

Computer server

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 comprende un computer server integrato nella X-Station. Il computer server è completamente protetto dall'ambiente esterno.

Il computer server svolge le seguenti operazioni:

- Comunica con il PLC
- Esegue analisi dei dati
- Esegue il controllo del processo
- Visualizza i dati
- Archivia i dati cronologici
- Gestisce le credenziali utente

Il computer utilizza un'interfaccia operatore basata sul software Wonderware™ in esecuzione su un computer Microsoft Windows. Il software Wonderware fornisce inoltre la raccolta dei dati cronologici.

Se XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 fa parte di FlexFactory, la funzione storiografo e l'interazione con gli utenti è eseguita da FlexFactory Automation System.

Immagine dell'X-Station

Parte	Descrizione
1	Schermo
2	Mouse
3	Tastiera
4	Coperchio di accesso UPS

3.6 Gruppo sacca monouso

Descrizione

Il gruppo sacca monouso è una sacca pe bioreattore monouso irradiata con raggi gamma, designata alla coltura cellulare di mammiferi o processi di fermentazione microbica, in funzione del proprio acquisto.

Il gruppo sacca monouso è costituito da una serie di tubi, connettori asettici, morsetti, filtri, un pozzetto e un gruppo agitatore. I connettori sono circondati da un foglio di rinforzo di plastica, che supporta la sacca e aiuta nel corretto orientamento delle sonde. Il gruppo agitatore è saldato sul fondo della sacca monouso e alloggia anche dischi di aspersione per fornire i gas per la crescita cellulare. Tubi, connettori e punti di agitazione su ciascuna misura di sacca sono progettati per corrispondere all'apertura del vaso XDR.

Per le sacche da 1000 L e 2000 L esistono supporti sulla parte superiore della sacca monouso per assistere nell'installazione della sacca.

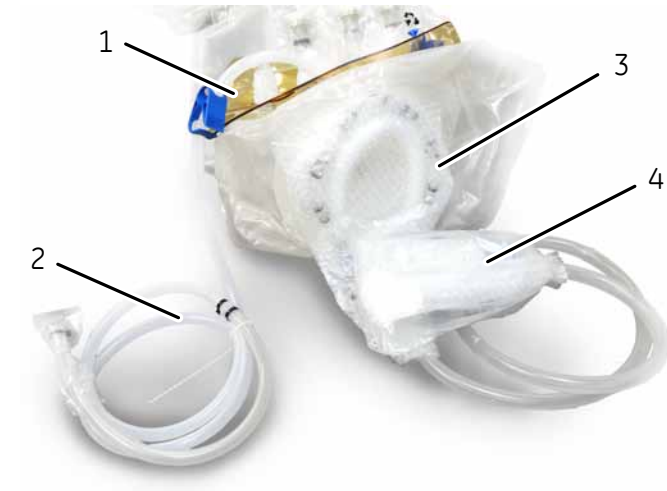
Per i lotti di colture cellulari che utilizzano un condensatore, la sacca monouso necessita dell'installazione di una sacca condensatore.

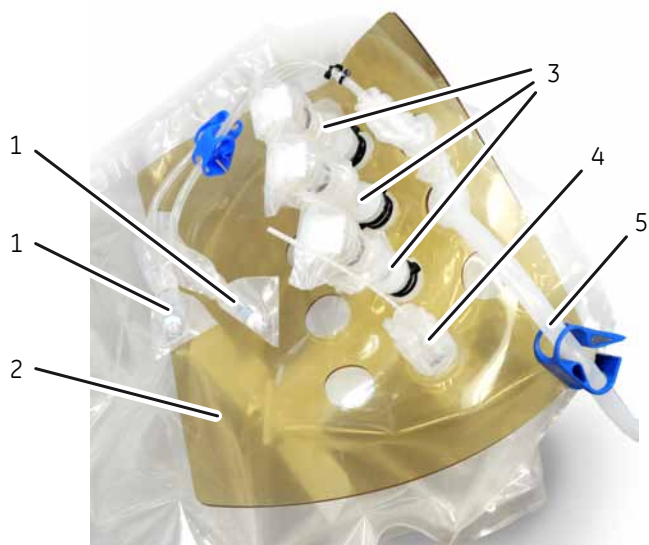
Le sacche monouso personalizzate potrebbero avere filtri di scarico non standard e altre parti che non sono mostrate nell'illustrazione sottostante.

Illustrazione del gruppo sacca monouso

Una sacca microbica con installata una sacca condensatore è mostrata come esempio di sacca monouso per bioreattore. L'illustrazione seguente mostra una visione d'insieme della sacca. Viste più dettagliate della sacca monouso sono riportate più avanti in questa sezione.

Parte	Descrizione
1	Porte sonda
2	Foglio di rinforzo
3	Sensore di pressione
4	Tubi sacca
5	Sacca condensatore
6	Filtro di scarico
7	Filtro di aspersione
8	Porte campione

L'immagine seguente mostra l'estremità della base dell'agitatore/aspersore della sacca monouso per bioreattore.

Parte	Descrizione
1	Foglio di rinforzo con porte per sonda
2	Tubi sacca
3	Piastra base agitatore
4	Filtro di aspersione

L'immagine seguente mostra l'area della porta per sonda della sacca monouso per bioreattore.

Parte	Descrizione
1	Porte campione
2	Foglio di rinforzo
3	Porte sonda
4	Pozzetto
5	Tubi sacca

Conservazione del gruppo sacca monouso

La temperatura di conservazione del gruppo sacca monouso deve essere compresa tra 10°C e 34°C. Le informazioni sulla temperatura di conservazione sono riportate sull'etichetta della sacca, accanto al simbolo .

3.7 Gruppo guaina sonda

Descrizione

La guaina della sonda è un accessorio per la sacca monouso che fornisce la connessione asettica della sonda con la coltura cellulare all'interno della sacca monouso. La guaina della sonda con sonda inserita costituisce il gruppo guaina sonda, che viene inserito nella porta per sonda del gruppo sacca.

Il gruppo guaina sonda viene fornito come unità singola assemblata e comprende un dispositivo di connessione asettico (ACD). La guaina della sonda è compatibile con le sonde da 12 × 225 mm seguenti:

- Sonda ossigeno disciolto (DO)
- Sonda CO_2 sonda
- Sonda pH

La guaina della sonda utilizza un connettore di tipo filettato PG 13,5.

Il gruppo guaina della sonda deve essere sottoposto ad autoclave prima di essere connesso a una porta per sonda del gruppo sacca.

Illustrazione del gruppo guaina della sonda

L'illustrazione seguente mostra una sonda pH.

Parte	Descrizione
1	Tappo connettore filettato
2	O-ring
3	Sensore pH

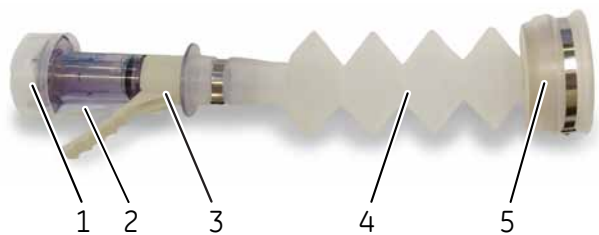
L'illustrazione seguente mostra la guaina di una sonda.

Parte	Descrizione
1	Dispositivo di connessione asettico (terminale maschio)
2	Membrana sterile
3	Anello anti attuazione
4	Soffietti
5	Tappo

Illustrazione della guaina della sonda con sonda inserita

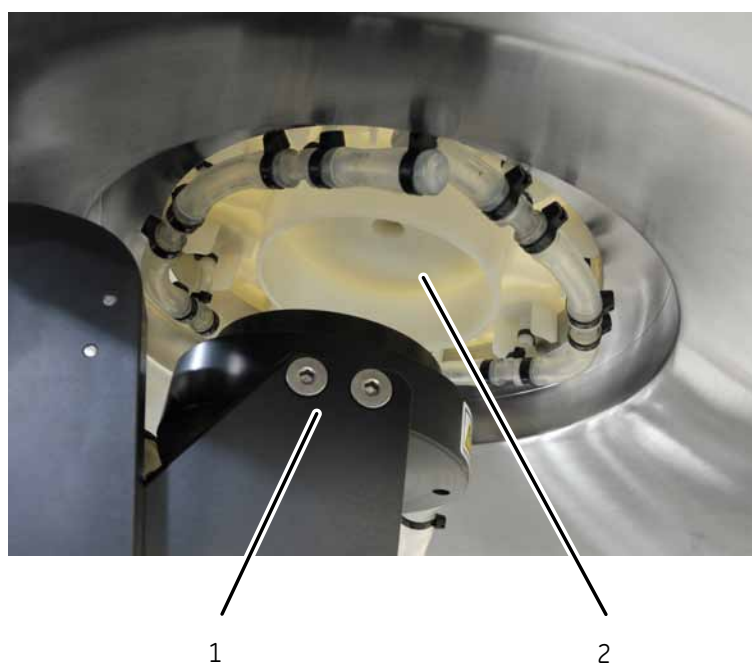
L'illustrazione seguente mostra il gruppo guaina di una sonda con la sonda inserita.

3.8 Agitatore

Descrizione

La coltura cellulare all'interno della sacca monouso viene agitata per mezzo di una girante. L'agitazione è fornita da un servomotore e trasmissione. Il motore e la girante sono accoppiati magneticamente.

Il motore dell'agitatore è montato all'interno di un gruppo sollevatore X o G (vedere *Sezione 3.9 Sistema di sollevamento motore agitatore, a pagina 80* per la descrizione del sollevatore X e G). Il XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500 dispone di un'apertura per la porta della sonda rettangolare che consente all'operatore di raggiungere la base dell'agitatore e disporla correttamente sul punto di connessione del sollevatore X o G.

Immagine del sistema

Parte	Descrizione
1	Motore agitatore
2	Testa di comando magnetica

Funzione dell'agitatore

Non sono presenti aperture nella parete della sacca monouso per l'accesso dell'agitazione. La testa di comando dell'agitatore è collegata al motore dell'agitatore tramite accoppiamento magnetico attraverso la piastra base della girante. Il campo magnetico mantiene la girante sulla testa di comando dell'agitatore e trasferisce l'energia rotazionale dal motore alla girante all'interno della sacca monouso.

AVVERTENZA

Magneti POTENTI. I magneti possono interferire con il corretto funzionamento di pacemaker o defibrillatori cardiaci e causare la MORTE o GRAVI LESIONI. I magneti sono posizionati sul fondo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e nel gruppo girante delle sacche monouso.

- RISPETTARE e attenersi alle istruzioni di installazione, uso e manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.
- TENERE una distanza di sicurezza di almeno 25 cm dai magneti per evitare l'esposizione del campo magnetico superiore a 0,5 mT (5 G).
- Avvertire le persone che portano pacemaker o defibrillatori cardiaci di non avvicinarsi troppo ai magneti.

ATTENZIONE

Componenti magnetici. Fare attenzione quando si maneggiano componenti magnetici. Esiste un forte magnetismo tra la girante e il giunto di trasmissione del motore.

Velocità agitazione

La velocità di agitazione massima dipende dalla dimensione del bioreattore. Le tabelle seguenti elencano i dati di velocità dell'agitatore.

Sistema	Velocità di agitazione minima (giri/min)
XDR-Sistema bioreattore 50	360
XDR-Sistema bioreattore 200	360
XDR-Sistema bioreattore 500	250
XDR-Sistema bioreattore 1000	140
XDR-Sistema bioreattore 2000	115 [1]

1 115 giri/min è la velocità di agitazione massima per gruppi di sacche monouso standard. Determinate applicazioni potrebbero richiedere una velocità ridotta (105 giri/min).

Se la propria applicazione richiede velocità superiori di quelle elencate in precedenza, rivolgersi al proprio rappresentante GE.

Nota: *Azionare l'agitatore in soluzioni viscose potrebbe causare lo slittamento delle lame. Se ciò accade, si avverte un rumore di battito. Diminuire la velocità dell'agitatore tende a evitare lo slittamento delle lame dell'agitatore.*

3.9 Sistema di sollevamento motore agitatore

Descrizione

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono equipaggiati di un sistema di sollevamento manuale che innesta e disinnesta il motore dell'agitatore sulla piastra base della girante del gruppo sacca monouso. Il sistema di sollevamento è utilizzato durante l'installazione o la rimozione della sacca monouso.

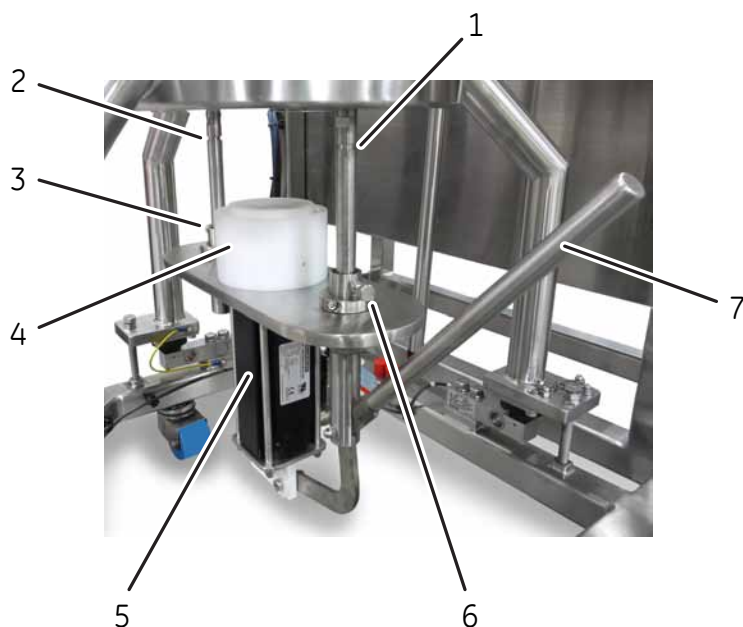
Il XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500 dispone di un'apertura per la porta della sonda rettangolare che consente all'operatore di raggiungere la base dell'agitatore durante l'installazione del gruppo sacca e disporre correttamente tale base sul punto di connessione del sollevatore X o G.

Non sono necessari attrezzi per azionare i sollevatori.

XDR-Sistema bioreattore 50è equipaggiato di sollevatore G. XDR-Sistemi bioreattore 200, -500, -1000 e -2000 sono equipaggiati di sollevatore X.

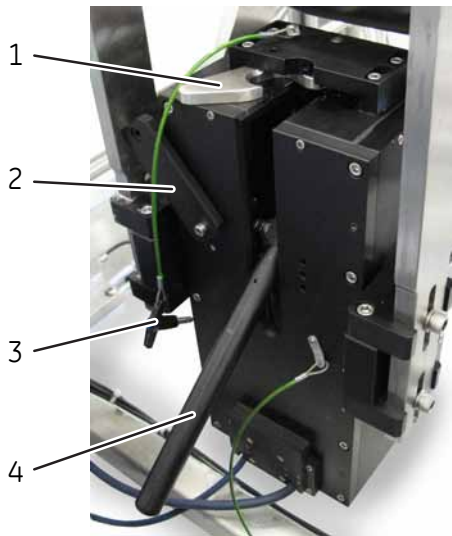
Sollevatore G

Il sollevatore G è utilizzato per il sollevamento e abbassamento del motore dell'agitatore su XDR-Sistema bioreattore 50. Il sollevatore G è equipaggiato di maniglia staccabile. Spingendo la maniglia verso il basso si solleva il motore dell'agitatore, consentendo così di innestare la testa della trasmissione dell'agitatore sulla piastra base della girante della sacca monouso. La testa della trasmissione dell'agitatore viene disinnestata tirando la maniglia del sollevatore G verso l'alto.

Illustrazione del sollevatore G

Parte	Descrizione
1	Scanalatura anteriore
2	Scanalatura posteriore
3	Perno di bloccaggio posteriore
4	Testa trasmissione agitatore
5	Motore
6	Perno di bloccaggio anteriore
7	Maniglia

Sollevatore X

Il sollevatore X è utilizzato per il sollevamento e abbassamento del motore dell'agitatore su XDR-Sistemi bioreattore 200, -500, -1000 e -2000. Il sollevatore X è equipaggiato di maniglia di sollevamento che consente l'innesto e il disinnesto del motore dell'agitatore alla piastra base della girante della sacca monouso.

Illustrazione del sollevatore X

Parte	Descrizione
1	Blocco maniglia di sollevamento
2	Barra di bloccaggio di carico
3	Perno di rilascio rapido della maniglia a T
4	Maniglia di sollevamento

3.10 Celle di carico

Descrizione

Le celle di carico misurano il peso del bioreattore. Le celle di carico non sono un elemento strutturale. Le celle di carico devono essere assicurate con bulloni di sollevamento durante lo spostamento del bioreattore.

Per il vaso XDR anti sismico, i bulloni di sollevamento sono progettati per fornire resistenza durante i terremoti.

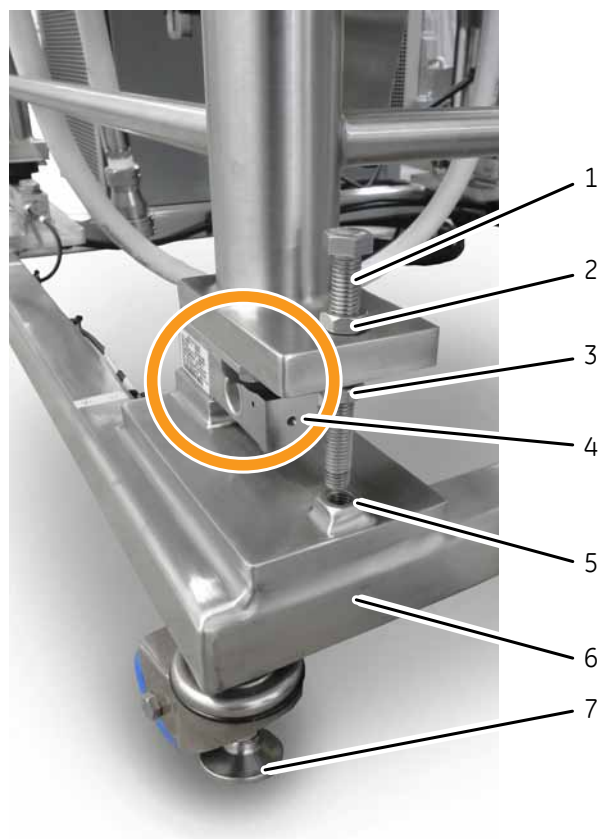
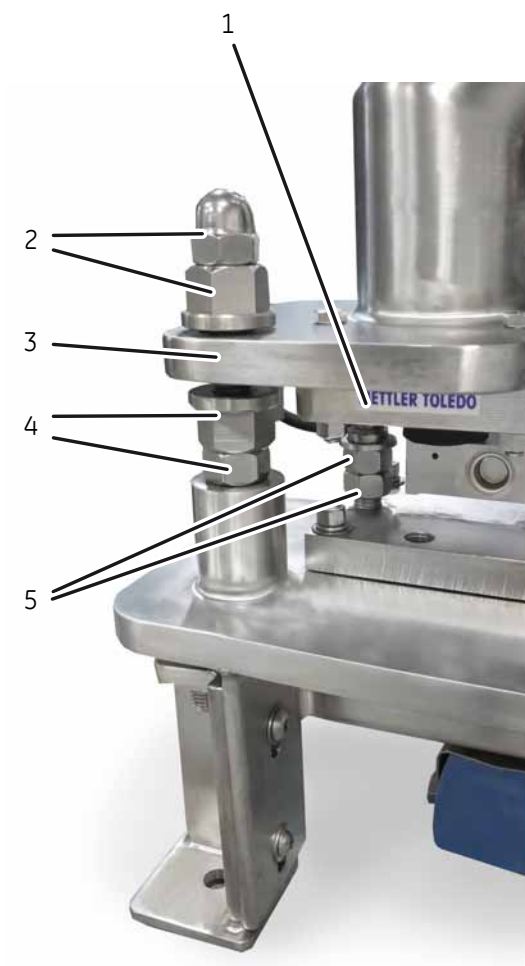
Illustrazione delle celle di carico non anti sismiche

Parte	Descrizione
1	Bullone di sollevamento
2	Dado superiore
3	Dado inferiore
4	Cella di carico
5	Telaio di supporto vaso
6	Dado accettore
7	Piedino di livellamento

Illustrazione delle celle di carico anti sismiche

Parte	Descrizione
1	Cella di carico
2	Bullone di sollevamento grande, dadi superiori
3	Telaio di supporto vaso
4	Bullone di sollevamento grande, dadi inferiori
5	Bullone di sollevamento piccolo con dado inferiore e superiore

3.11 Gruppo riscaldatore filtro di scarico

Descrizione

Il riscaldatore del filtro di scarico è destinato a mantenere asciutto il filtro di scarico. Un filtro contenente umidità condensata sviluppa una resistenza più elevata al flusso del gas e la pressione che si accumula potrebbe portare all'aumento della stessa e alla rottura della sacca monouso.

Sono disponibili filtri di varie misure. La misura del filtro richiesta è direttamente proporzionale alla portata dei gas prevista attraverso il bioreattore.

Il riscaldatore del filtro di scarico è una parte modulare avvolta attorno al filtro stesso. Il riscaldatore del filtro di scarico è collegato all'armadio I/O con un cavo. Il cavo fornisce alimentazione elettrica all'elemento riscaldatore all'interno del riscaldatore del filtro di scarico e trasmette le informazioni di temperatura all'armadio I/O.

I componenti seguenti costituiscono il gruppo riscaldatore del filtro di scarico:

Componente	Descrizione
Riscaldatore a tensione costante	Dimensionato per il filtro di scarico della sacca monouso
Termocoppia	Esegue la misura di temperatura
Isolante	Diminuisce la perdita di calore del filtro di scarico

AVVERTENZA

Alta tensione. Il cavo del riscaldatore del filtro trasporta 110/220 V CA. Sostituire il riscaldatore del filtro di scarico e i cavi danneggiati.

Riscaldatori filtro di scarico opzionali

Coltura cellulare standard XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 dispone di un riscaldatore filtro di scarico standard in dotazione al sistema. Tutti i XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 comprendono un connettore per un secondo riscaldatore filtro di scarico opzionale.

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 standard è fornito con riscaldatori filtro di scarico dimensionati per sacche per bioreattore monouso standard con misure del filtro predefinite. Un gruppo sacche monouso personalizzato potrebbe avere filtri di scarico non standard. È necessario acquistare un riscaldatore filtro di scarico appropriato che corrisponda al filtro di scarico non standard.

Illustrazione del gruppo riscaldatore filtro grande

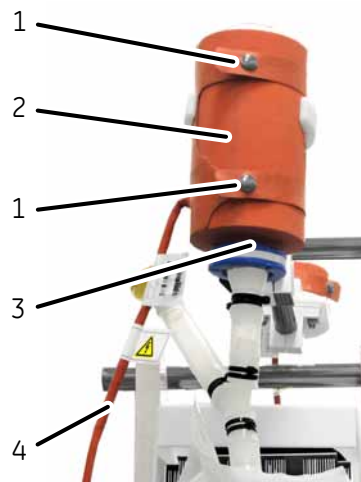
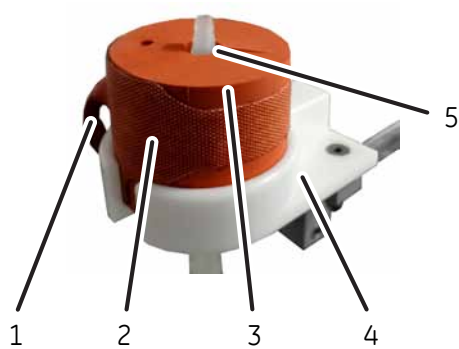
L'illustrazione seguente mostra un esempio di riscaldatore filtro di scarico grande.

Parte	Descrizione
1	Cinghie
2	Corpo riscaldatore filtro
3	Apertura principale
4	Cavo di alimentazione

Illustrazione del gruppo riscaldatore filtro piccolo

L'illustrazione seguente mostra un esempio di riscaldatore filtro di scarico piccolo.

Parte	Descrizione
1	Cavo di alimentazione
2	Cinghia
3	Corpo riscaldatore filtro
4	Supporto riscaldatore filtro
5	Apertura principale

3.12 Pompe

Descrizione

Sono incluse tre pompe peristaltiche nella configurazione standard di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. È possibile aggiungere fino a tre pompe peristaltiche, una direttamente sull'armadio I/O e le altre due tramite le porte PROFIBUS ubicate sul lato dell'armadio I/O del bioreattore.

Le pompe svolgono le funzioni seguenti:

- Riempiono la sacca monouso di mezzo
- Introducono acidi e basi per il controllo del pH
- Amministrano i nutrienti per la coltura cellulare
- Controllano il peso del vaso XDR.

Per le caratteristiche delle pompe, vedere *Sezione 10.4 Caratteristiche della pompa, a pagina 379*.

Illustrazione di una pompa serie 313

Parte	Descrizione
1	Regolazione degli elementi pungenti
2	Rullo

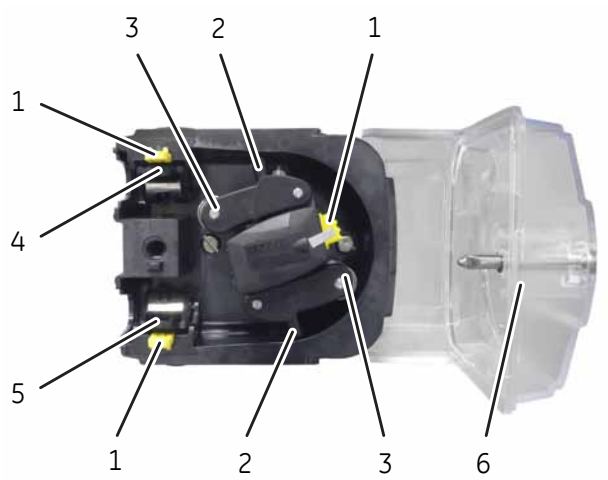
Illustrazione di una pompa serie 520

Parte	Descrizione
1	Morsetto tubo
2	Perno di ritenzione
3	Rullo
4	Rullo guida per tubo
5	Rullo di prolunga
6	Coperchio

Illustrazione di una pompa esterna

Le immagini seguenti mostrano due dei tipi disponibili di pompe esterne.

Parte	Descrizione
1	Schermo e tastierino
2	Testa pompa
3	Copertura testa pompa

3.13 Verricello per sacca

Descrizione

Il XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000 dispone di un verricello per sacca integrato nel gestore tubazioni, situato in cima al vaso XDR. Il verricello per sacca è un sistema che facilita il sollevamento e l'abbassamento della sacca monouso durante l'installazione e la rimozione. Il verricello della sacca è costituito da un motore e da una serie di ganci connessi a un cavo. Il motore solleva o abbassa la sacca fissata al cavo mediante i ganci.

Il motore è azionato tramite una pulsantiera situata sulla parte anteriore del vaso XDR.

La rimozione della sacca monouso può richiedere che l'operatore guidi la sacca attraverso la finestra di carico mentre il verricello abbassa la sacca.

Illustrazione del verricello per sacca

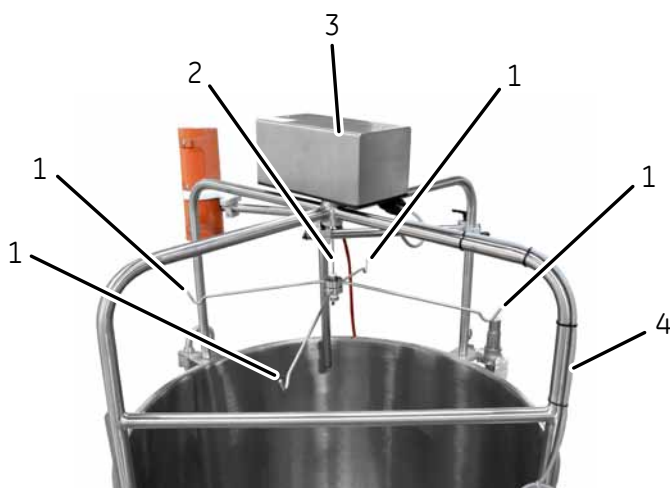
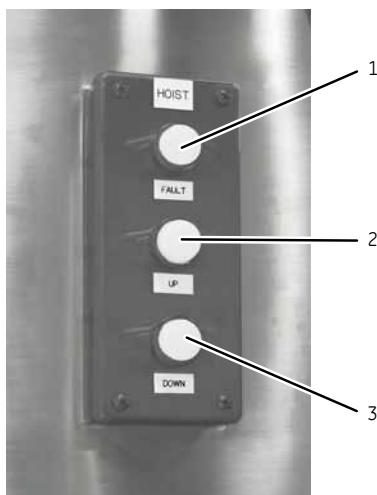
L'immagine sottostante mostra il sistema del verricello per sacca.

Parte	Descrizione
1	Ganci per sacca
2	Cavo del verricello
3	Meccanismo del verricello
4	Cavo di alimentazione/controllo

Illustrazione del pannello operativo del verricello per sacca

L'illustrazione seguente mostra l'ubicazione del pannello operativo del verricello per sacca.

L'immagine seguente mostra il pannello operativo del verricello per sacca.

Parte	Nome	Descrizione
1	Pulsante **FAULT**	Il pulsante è acceso se è presente un guasto. Premendo il pulsante per 3 secondi si azzera il guasto.
2	**UP** pulsante [1]	Solleva il verricello. Il verricello si sposta mentre il pulsante è premuto.
3	Pulsante **DOWN** [1]	Abbassa il verricello. Il verricello si sposta mentre il pulsante è premuto.

1 Il pulsante è acceso quando premuto.

3.14 Aperture vaso e sportello di caricamento

Descrizione

Dimensioni diverse di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 hanno aperture diverse nel vaso per agevolare il lavoro con il gruppo sacca monouso. La porta di ingresso della sacca monouso in XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000 ha uno sportello per proteggere la sacca monouso contro il peso del liquido nella sacca.

XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500 possiede aperture nel vaso che forniscono accesso alla sacca monouso. Il foglio di rinforzo che circonda le porte della sonda della sacca monouso deve essere allineato con le aperture del vaso. Il foglio di rinforzo sostiene la sacca e aiuta nell'orientamento corretto delle sonde nell'apertura. XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500 richiedono l'installazione della sacca con caricamento superiore e non utilizzano uno sportello di caricamento sacca.

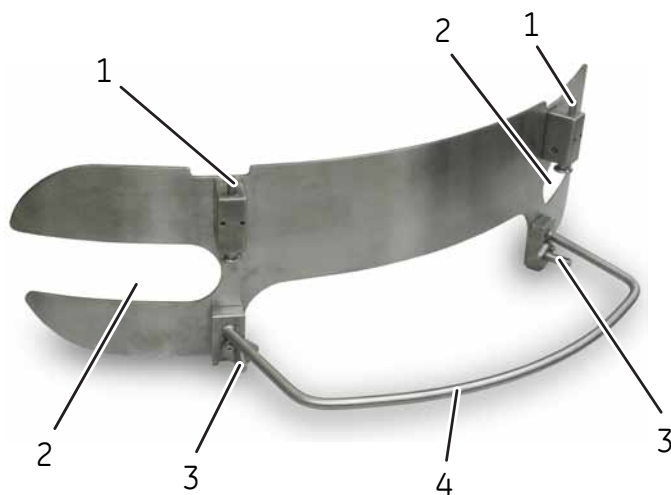
XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000 utilizza uno sportello di caricamento sacca. Lo sportello di caricamento sacca è un gruppo rimovibile che aiuta a supportare il contenuto liquido nella sacca monouso. Lo sportello di caricamento sacca può essere realizzato di polimero o acciaio inox. Lo sportello di caricamento della sacca ha un'apertura che fornisce l'accesso alla sacca monouso.

Illustrazione dell'apertura del vaso

L'immagine seguente mostra un esempio dell'apertura del vaso utilizzata per le porte della sonda in XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500.

Illustrazione dell'apertura del vaso con sportello

Nell'immagine seguente è illustrata l'apertura del vaso di XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000 con sportello di polimero staccabile.

L'immagine seguente mostra un esempio di sportello staccabile di acciaio inox per XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000.

Parte	Descrizione
1	Perno di ritenzione
2	Alloggiamento tubo
3	Blocco a camma
4	Sonda e barra di supporto per cavo sonda

3.15 Gruppo condensatore

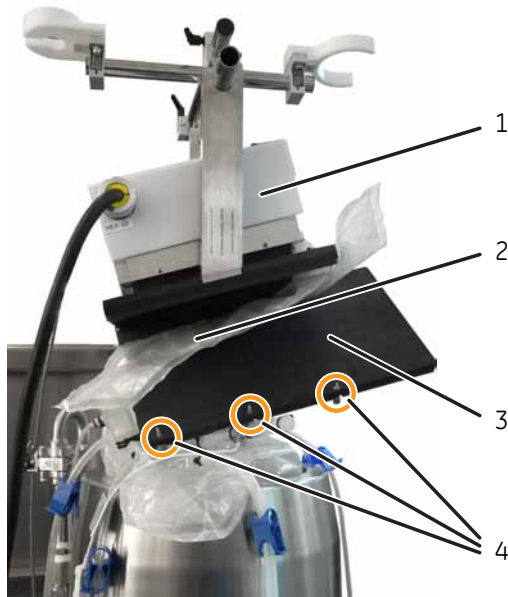
Descrizione

Il gruppo condensatore è opzionale ed è pertinente ai processi di fermentazione microbica. Il condensatore viene utilizzato per evitare la perdita eccessiva d'acqua nelle applicazioni, quali la fermentazione dove vi sono elevate portate di gas. La perdita d'acqua che lascia il bioreattore come vapore può modificare le caratteristiche del lotto. Il condensatore aiuta inoltre a mantenere asciutto e privo di intasamento il filtro di scarico.

Il gruppo condensatore è costituito da un condensatore e una sacca per condensatore.

La sacca condensatore è una seconda sacca più piccola fissata alla sacca monouso principale tramite una sezione di tubo di plastica. Contiene un materiale di tipo a griglia per agevolare il buon contatto tra la piastra fredda del condensatore e la parte esterna della sacca condensatore, distorcendo e prolungando nel contempo il percorso intrapreso dai gas di scarico. Il vapore acqueo condensato viene reindirizzato nella sacca monouso principale.

La sacca condensatore è fissata al gruppo sacca monouso al momento della fabbricazione.

Illustrazione del gruppo condensatore

Parte	Descrizione
1	Raffreddatore elettrico a stato solido
2	Sacca condensatore
3	Piastra condensatore
4	Viti zigrinate

3.16 Unità di controllo temperatura

Descrizione

Il controllo della temperatura è fornito da un'unità di controllo temperatura (TCU) separata. La TCU fornisce solo riscaldamento o riscaldamento e raffreddamento, in funzione del modello di TCU selezionato e acquistato. Il setpoint della TCU è fornito dalla X-Station.

Modelli di unità di controllo temperatura

Con i sistemi bioreattore possono essere utilizzati due tipi di unità di controllo temperatura:

- Solo riscaldamento

  oppure
- Riscaldamento e raffreddamento.

Utilizzare una TCU a solo riscaldamento se...	Utilizzare una TCU a riscaldamento e raffreddamento se...
il raffreddamento è fornito dalla struttura in cui è installato il sistema (è presente un sistema di acqua refrigerata interno).	la struttura non prevede un sistema di raffreddamento interno.

Entrambi i tipi di TCU accettano un ingresso remoto dalla X-Station tramite un cavo che collega la TCU all'armadio I/O del bioreattore.

Consultare i manuali del produttore per ulteriori informazioni sulle TCU.

3.17 Ingressi ausiliari

Introduzione

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 è dotato di due ingressi ausiliari. Gli ingressi ausiliari sono progettati per fornire connettività ad accessori definiti e a strumentazione fornita dall'utente, quali monitor per CO_2, ossido-riduzione o densità cellula. Gli ingressi ausiliari possono essere utilizzati per qualsiasi attrezzatura di misura dotata di uscita analogica da 4 à 20 mA.

Ubicazione degli ingressi ausiliari

Gli ingressi ausiliari sono ubicati sul pannello posteriore dell'armadio I/O.

Presa e spina dell'ingresso ausiliario sono mostrate nelle illustrazioni seguenti.

Descrizione

Oltre all'ingresso da 4 à 20 mA, sono disponibili connessioni per la fornitura di energia dei circuiti di controllo a 24 V CC a dispositivi esterni che la richiedano. Per ulteriori informazioni, vedere il pacchetto degli schemi elettrici.

Gli ingressi ausiliari accettano un connettore da 8 pin standard. I dettagli di cablaggio per gli ingressi ausiliari sono forniti negli schemi elettrici, contenuti nello strumento Turnover Package.

Ingressi ausiliari

Gli ingressi ausiliari sono progettati per accettare un segnale da 4 à 20 mA standard. Gli ingressi ausiliari possono essere mappati nell'ambito dell'automazione, per l'uso in varie misurazioni e applicazioni di controllo. Esempi di ingressi ausiliari:

- Sensori CO_2
- Sensori gas di scarico sacca monouso

Consultare lo schema elettrico del sistema per i dettagli dei collegamenti.

Nota: *Alcune opzioni potrebbero richiedere cavi, sacche e/o altri accessori personalizzati. Per assistenza, rivolgersi al rappresentante GE di zona.*

3.18 Connettività del sistema

Collegamento alla X-Station

L'armadio I/O XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000di è collegato alla X-Station o a FlexFactory Automation System mediante una rete PROFIBUS. Per questi collegamenti sono utilizzati cavi e connettori standard di settore.

Quando diversi bioreattori sono collegati a una singola X-Station, viene utilizzato lo schema a stella. La comunicazione con ciascun bioreattore è indipendente dalla presenza di altri bioreattori e non sarà interrotta se uno dei bioreattori viene spento. Ciascun bioreattore collegato funziona in modo indipendente dagli altri. Tutti i bioreattori collegato possono funzionare simultaneamente.

Collegamento alla rete del sito

È prevista una porta di rete NEMA 4X Ethernet sul retro della X-Station per la connettività a una rete del sito. Per collegare un bioreattore alla X-Station non è richiesta una rete del sito.

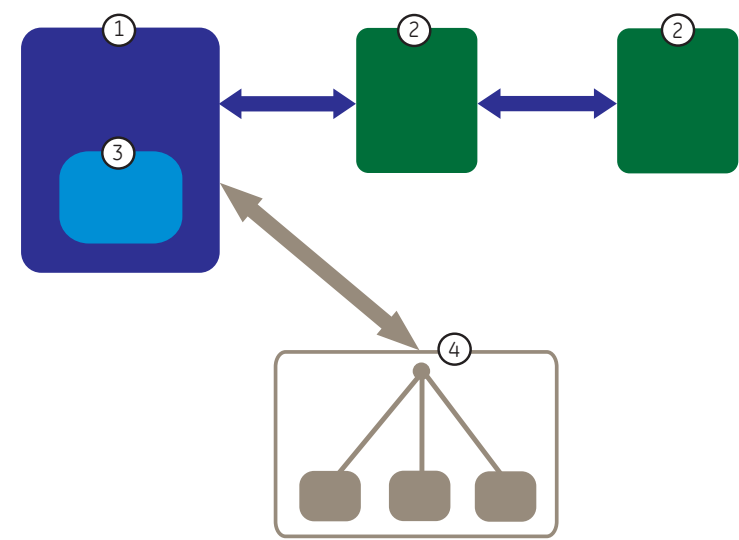
L'immagine sottostante mostra l'ubicazione della porta di rete.

Collegamento a sistemi legacy

Un server OPC è incluso nella X-Station per la connettività con sistemi legacy. Rivolgersi al proprio rappresentante GE per ulteriori informazioni, ad esempio Guida di configurazione OPC.

Collegamento al software logico

È possibile integrare XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 con software MRP/ERP (Manufacturing Resource Planning / Enterprise Resource Planning). Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio rappresentante GE.

Illustrazione della connettività del sistema

Parte	Descrizione
1	X-Station
2	Bioreattore
3	Server OPC (opzionale) ***Nota:*** *Il server OPC è ubicato su FlexFactory Automation Server Rack per installazioni FlexFactory e sul server di automazione nella X-Station su XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 autonomo.*
4	Rete del sito

4 Panoramica dell'interfaccia utente

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni generali sull'interfaccia utente del software di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. Per ulteriori informazioni, vedere *Appendix B User interface description, a pagina 396*.

In questo capitolo

4.1 Architettura de software

Struttura di Wonderware

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono gestiti mediante il software Wonderware, in esecuzione sul sistema operativo Microsoft Windows.

L'utente interagisce con le funzioni di visualizzazione e controllo dello strumento tramite uno schermo a sfioramento e una tastiera. L'interfaccia utente è presentata in nove finestre:

- ***Reactor Display***
- ***Control***
- ***Setpoint Table***
- ***PID Face Plate***
- ***Alarm Configuration***
- ***Alarm Summary***
- ***Alarm History***
- ***Trending***
- ***Platform Status***

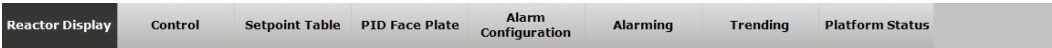
Queste finestre forniscono l'accesso alle finestre di dialogo utilizzate per visualizzare e regolare i vari aspetti del processo.

Esplorazione

Toccare lo schermo a sfioramento o utilizzare il mouse per selezionare pulsanti e oggetti.

Barra degli strumenti delle intestazioni

La barra degli strumenti delle intestazioni è situata sulla parte superiore dello schermo ed è disponibile alle interfacce di tutte le applicazioni. Tutte le finestre sono accessibili da questa barra degli strumenti.

L'illustrazione seguente mostra la barra degli strumenti delle intestazioni per un bioreattore autonomo.

Per accedere a una finestra, selezionare il pulsante appropriato dalla barra degli strumenti delle intestazioni. Se esistono diverse opzioni per questo elemento, si renderà disponibile un menu a discesa con opzioni aggiuntive.

Le finestre ***Alarm Summary*** e ***Alarm History*** si trovano in un menu a discesa dopo aver fatto clic sull'opzione ***Alarming*** sulla barra degli strumenti delle intestazioni.

4.2 Finestre di Wonderware

Introduzione

L'interfaccia utente è costituita complessivamente da nove finestre diverse. Tutte le finestre sono accessibili dalla barra degli strumenti delle intestazioni.

Descrizione delle finestre

La tabella seguente fornisce una panoramica di tutte le finestre nel software Wonderware.

Finestra	Descrizione
Reactor Display	Finestra predefinita all'accesso. Fornisce una visualizzazione grafica dettagliata del layout del sistema bioreattore. Gli oggetti grafici forniscono all'utente l'accesso ai parametri di controllo del processo.
Control	Visualizza i dispositivi di ingresso e uscita e gli elementi di controllo intermedi. Consente all'utente di configurare le interazioni delle unità che fanno parte del sistema di controllo del bioreattore.
Setpoint Table	Visualizza una panoramica di tutte le singole tabelle di setpoint dei circuiti di controllo PID. Fornisce l'accesso a ciascuna singola tabella di setpoint. Consente all'utente di definire variazioni automatiche sui setpoint dei circuiti di controllo PID secondo i criteri selezionabili.
PID Face Plate [1]	Visualizza una panoramica di tutte le singole maschere dei circuiti di controllo PID. Ciascuna maschera fornisce l'accesso a un circuito di controllo PID e consente all'utente di regolare i parametri di messa a punto dei circuiti di controllo PID.
Alarm Configuration[1]	Visualizza una panoramica delle finestre di dialogo di configurazione allarmi per tutte le variabili di processo disponibili. Ciascuna finestra di dialogo consente all'utente di attivare gli allarmi e di definire i limiti di deviazione di una variabile da un setpoint.
Alarm Summary	Si accede a questa finestra scegliendo ***Alarming:Summary***. Questa finestra presenta tutti gli allarmi attivi in formato tabellare. Sono mostrate le informazioni dettagliate su ciascun allarme. L'utente può selezionare e riscontrare i singoli allarmi.
Alarm History	Si accede a questa finestra scegliendo ***Alarming:History***. Questa finestra presenta tutti gli allarmi e gli eventi associati al processo corrente, sia gli allarmi attivi sia gli allarmi riscontrati. Tutte le informazioni contenute in questa finestra sono salvate nel database.

Finestra	Descrizione
Trending	Selezionando questa opzione dalla barra degli strumenti delle intestazioni si apre un'applicazione Wonderware indipendente. La finestra ***Trending*** visualizza i dati cronologici e in tempo reale come grafici. L'applicazione ***Trending*** registra tutti i parametri di processo mentre il computer è acceso e connesso all'armadio I/O.
Platform Status	Visualizza le informazioni sullo stato del sistema di controllo dell'automazione del bioreattore.

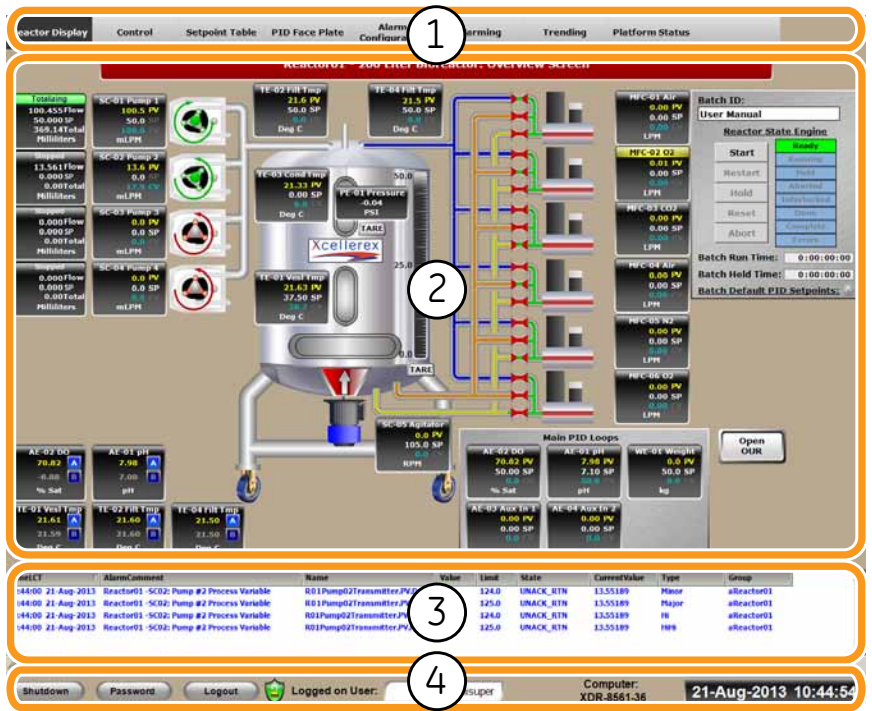
1 Questa finestra può essere visualizzata in due o più pagine.

4.3 Vista di avvio

Introduzione

La vista predefinita dopo l'accesso al software è la finestra ***Reactor Display***. Questa finestra consiste di quattro parti principali e fornisce una visualizzazione grafica dettagliata del layout del sistema bioreattore.

Illustrazione della vista di avvio

L'illustrazione seguente mostra la visione d'insieme della finestra ***Reactor Display***.

Parte	Nome	Descrizione
1	Barra degli strumenti delle intestazioni	Fornisce l'accesso a tutte le finestre nel software Wonderware.
2	Riquadro principale	Contiene gli oggetti grafici che visualizzano i dati del processo e forniscono all'utente l'accesso ai parametri do controllo del processo.
3	Riquadro di riepilogo allarmi	Presenta gli allarmi correnti con indicazione di data e ora.
4	Barra degli strumenti inferiore	Visualizza l'utente corrente, consente la chiusura dell'applicazione Wonderware, la modifica della password utente e il cambio utente.

4.4 Controllo e monitoraggio del processo

Accesso ai parametri

Il sistema di controllo del bioreattore fornisce controllo e monitoraggio continui del processo. È possibile accedere a tutti i parametri di processo per la visualizzazione o la modifica tramite le finestre Wonderware. Le finestre contengono due tipi di oggetti:

- Oggetti di visualizzazione, che non consentono al modifica dei valori visualizzati,
- Oggetti attivi, che aprono una finestra di dialogo quando si fa clic su di essi e che consentono all'utente di accedere e modificare lo stato del processo.

Il controllo di processo automatizzato si ottiene collegando il segnale di ingresso da un'unità trasmettitore a un elemento di controllo finale. Questo processo di impostazione delle connessioni tra unità è chiamato mappatura dei circuiti di controllo.

Per informazioni dettagliate sulle finestre, gli elementi delle finestre e la mappatura dei circuiti di controllo di Wonderware, vedere *Appendix B User interface description, a pagina 396*.

5 Installazione

Informazioni sul capitolo

Per le istruzioni di disimballaggio, vedere XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 *Unpacking Instructions* separato.

L'installazione e il ricollocamento di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 devono essere eseguiti da un rappresentante GE. Questo capitolo descrive i lavori di installazione preliminare che il cliente può eseguire senza supporto GE. I componenti non trattati nel presente manuale non devono essere installati dal cliente.

AVVISO

Per facilitare futuri trasporti, conservare le gabbie di spedizione con cui le parti del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono state consegnate.

AVVISO

Non rimuovere i bulloni di sollevamento dal sistema montato.

In questo capitolo

5.1 Precauzioni generali di sicurezza

AVVERTENZA

Pericolo d'incendio ed esplosione. Per evitare il rischio d'incendio e d'esplosione quando si usa l'ossigeno attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

- Monitorare la portata dell'ossigeno visualizzata sull'interfaccia utente.
- Prima dell'uso di apparecchiature controllare se ci sono perdite, collegamenti allentati o danni.
- Quando si aziona il bioreattore con ossigeno, prevedere un'adeguata ventilazione.
- NON espellere l'ossigeno in spazi chiusi.

AVVERTENZA

Magneti POTENTI. I magneti possono interferire con il corretto funzionamento di pacemaker o defibrillatori cardiaci e causare la MORTE o GRAVI LESIONI. I magneti sono posizionati sul fondo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e nel gruppo girante delle sacche monouso.

- RISPETTARE e attenersi alle istruzioni di installazione, uso e manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.
- TENERE una distanza di sicurezza di almeno 25 cm dai magneti per evitare l'esposizione del campo magnetico superiore a 0,5 mT (5 G).
- Avvertire le persone che portano pacemaker o defibrillatori cardiaci di non avvicinarsi troppo ai magneti.

AVVERTENZA

Valvole di intercettazione gas. Sulle alimentazioni di gas della struttura devono essere installate valvole di intercettazione gas che possano essere chiuse fisicamente per l'esecuzione di interventi di manutenzione.

AVVERTENZA

Installazione. L'installazione e il riposizionamento dello strumento devono essere eseguiti da un rappresentante GE.

AVVERTENZA

Spostamento delle gabbie di spedizione. Accertarsi che la portata del carrello elevatore sia sufficiente a sollevare in sicurezza il peso delle gabbie. Accertarsi che la gabbia sia correttamente bilanciata per evitare un ribaltamento accidentale durante lo spostamento.

AVVERTENZA

Accesso all'interruttore di alimentazione. L'interruttore di alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile.

AVVERTENZA

Accesso all'interruttore automatico dell'alimentazione. L'interruttore automatico dell'alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile.

AVVERTENZA

Alta tensione. È fondamentale per la sicurezza del personale che lavora all'interno o nei pressi di apparecchiature elettriche che vengano rispettate la politica aziendale e la procedura di Lock Out / Tag Out (LOTO).

AVVERTENZA

Rischio di fughe di gas. Assicurarsi che i raccordi del gas siano ben serrati per evitare fughe di gas.

ATTENZIONE

Rischio di inciampo. Verificare sempre che tutte le tubazioni, i manicotti e i cavi siano posizionati in modo da non intralciare i movimenti, al fine di evitare cadute accidentali.

ATTENZIONE

Solo al chiuso. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi.

ATTENZIONE

Ambienti polverosi e umidi. Non utilizzare lo strumento in ambienti polverosi o in prossimità di impianti di nebulizzazione dell'acqua.

ATTENZIONE

Ispezionare i cavi. I cavi devono essere controllati per verificare la presenza di usura e danni. Sostituire i cavi danneggiati prima di collegare l'alimentazione elettrica al sistema.

5.2 Requisiti di installazione

Spazio e ingombro a pavimento

Per i requisiti di spazio e area coperta, vedere *Sezione 10.1 Specifiche del sistema, a pagina 375* per le dimensioni e pesi di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

I requisiti di altezza del soffitto e apertura porte minime per i rispettivi bioreattori sono specificati nella tabella seguente.

Sistema	Altezza minima dal pavimento al soffitto	Apertura porte minima
XDR-Sistema bioreattore 50	214 cm (84 in)	92 cm (36 in)
XDR-Sistema bioreattore 200	254 cm (100 in)	110 cm (43 in)
XDR-Sistema bioreattore 500	272 cm (107 in)	122 cm (48 in)
XDR-Sistema bioreattore 1000	323 cm (127 in)	133 cm (52 in)
XDR-Sistema bioreattore 2000	376 cm (148 in)	149 cm (58,5 in)

AVVISO

Il pavimento deve essere a livello e senza irregolarità affinché il peso sia distribuito equamente su tutte le rotelle.

AVVISO

Durante l'installazione è necessario almeno 1 m di spazio libero di lavoro attorno a ciascuna unità Xcellerex.

AVVISO

Al fine di garantire condizioni di lavoro adeguate durante l'uso, quando il sistema viene installato nel sito produttivo previsto, è necessario lasciare uno spazio sufficiente su tutti i lati.

Condizioni ambientali

Quanto segue deve essere evitato:

- Luce diretta del sole
- Forti campi magnetici o elettrici
- Vibrazioni
- Gas corrosivo
- Polvere
- Umidità con condensa superiore a 60%
- Temperature al di fuori del seguente intervallo d'esercizio raccomandato: 5°C - 30°C

Energia elettrica

Parametro	Requisito
Tensione di alimentazione armadio I/O	100-240 V CA, monofase, 50/60 Hz • 4,2 A per 100 V • 1,8 A per 240 V
Tensione di alimentazione X-Station	110 V CA ± 10%, monofase, 50/60 Hz, 2,3 A
	220 V CA ± 10%, monofase, 50/60 Hz, 1,2 A
Numero di uscite elettriche	Tre uscite [1]: • X-Station • Armadio I/O • TCU
Alimentazione di riserva raccomandata	Gruppo di continuità (UPS)

1 Se con il sistema si acquistano apparecchiature opzionali (ad esempio pompe esterne) sono richieste uscite supplementari.

Computer

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono forniti con un computer industriale, se il sistema è acquistato con una X-Station.

Se il sistema viene acquistato senza una X-Station, può essere collegato a una X-Station esistente mediante software e hardware appropriati. In alternativa, il cliente può fornire il proprio sistema di automazione basato su computer.

Regolazione della temperatura

È necessaria un'unità di controllo temperatura (TCU) per controllare la temperatura del bioreattore. Per i requisiti di alimentazione elettrica vedere il manuale del costruttore.

AVVISO

L'unità di controllo della temperatura deve essere scollegata prima di spostare l'apparecchiatura.

Erogazione gas

Il cliente deve fornire una tubazione semi rigida di polietilene o di polivinilcloruro flessibile che corra dal montante gas della sala all'armadio I/O e collegarla ai raccordi a disconnessione rapida. L'azoto non è necessario per molti processi, ma è comunque consigliato per la calibrazione dell'ossigeno disciolto (DO).

La tabella seguente descrive i requisiti relativi alla fornitura di gas.

Parametro	Requisito
Tubazioni fornitura gas	Condotti forniti dal cliente: • d.e. ¼" • Polipropilene flessibile, pressione nominale di 10 bar (150 psig)
Pressione gas	2 bar (30 psig) al regolatore su ogni gas

Parametro	Requisito
Ingressi gas	Quattro ingressi del gas con d.e. ¼": • **AIR/PILOT INLET** • **O_2 INLET** • **CO_2 INLET** • **N_2 INLET** ***Nota:*** *Gli ingressi del gas non utilizzati devono essere chiusi con tappo.*
Uscite gas	Tre uscite del gas con d.e. ¼": • **SPARGE 1 OUTLET** • **SPARGE 2 OUTLET** • **HEADSPACE OUTLET** • **AIR/PILOT OUTLET** (opzionale). Progettato per la commutazione dei filtri di scarico. ***Nota:*** *Se non viene utilizzata la valvola esterna, l'**AIR/PILOT OUTLET** deve essere chiusa con tappo.*

AVVERTENZA

Utilizzare tubazioni corrette. Devono essere utilizzate esclusivamente tubazioni per gas specificate da GE. L'utilizzo di altre tubazioni per gas potrebbe comportare perdite di gas.

AVVERTENZA

Valvole di intercettazione gas. Sulle alimentazioni di gas della struttura devono essere installate valvole di intercettazione gas che possano essere chiuse fisicamente per l'esecuzione di interventi di manutenzione.

Collegamento bioreattore

Un cavo PROFIBUS deve essere installato tra l'armadio I/O del bioreattore e la X-Station (bioreattore autonomo) o l'armadio PLC FlexFactory di automazione.

5.3 Materiali per il collaudo di accettazione del sito

Personale

Il collaudo di accettazione sito (SAT) è eseguito da un rappresentante GE, dal titolare o da persona designata da quest'ultimo.

Agenti chimici

Sono richieste le sostanze chimiche seguenti per SAT:

- Soluzione standard pH di pH 4 per la calibrazione della sonda, 50 mL.
- Soluzione standard pH di pH 7 per la calibrazione della sonda, 50 mL.
- Soluzione standard pH di pH 10 per la calibrazione della sonda, 50 mL.
- Refrigerante per il serbatoio della TCU e il rivestimento del vaso. Vedere *Sezione 10.6 Composizione del refrigerante della TCU, a pagina 381* per i volumi del rivestimento del vaso di bioreattori di diverse dimensioni.
- Anti corrosivo per serbatoio TCU e rivestimento del vaso, ad esempio OptiShield® Plus (opzionale).

  Nota: *L'utilizzo di anti corrosivo è facoltativo. Vedere Sezione 10.6 Composizione del refrigerante della TCU, a pagina 381 per ulteriori informazioni.*

  Nota: *Se l'acqua distillata non è disponibile, è possibile utilizzare altri tipi d'acqua (salvo l'acqua deionizzata). Consultare il manuale del produttore della TCU per le specifiche precise. Vedere anche Sezione 10.5 Specifiche di qualità dell'acqua, a pagina 380.*

- Anticongelante per il serbatoio della TCU e il rivestimento del vaso, ad esempio glicole di propilene, se la temperatura del rivestimento del vaso è inferiore a +15°C. Vedere *Sezione 10.6 Composizione del refrigerante della TCU, a pagina 381* per ulteriori informazioni.

5.4 Installazione del sistema

AVVERTENZA

Installazione. L'installazione e la ricollocazione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 devono essere eseguite da un rappresentante GE.

Disimballaggio e installazione

Vedere *Unpacking Instructions* separate per informazioni su come disimballare lo strumento. L'installazione e ricollocazione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 devono essere eseguite da un rappresentante GE.

Collegare TCU

Le istruzioni seguenti descrivono le azioni che deve eseguire l'elettricista del cliente per collegare la TCU.

Passo	Operazione
1	Controllare che tensione e frequenza dell'alimentazione corrispondano ai requisiti della TCU.
2	Controllare che la corrente adeguata sia disponibile.
3	Collegare la TCU all'alimentazione di rete mediante un cavo appropriato.
4	Accendere l'alimentazione.
5	Collegare la TCU all'armadio I/O con un cavo di collegamento.

Per ulteriori informazioni, vedere la documentazione del produttore della TCU.

6 Preparazione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie a preparare XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 al funzionamento.

In questo capitolo

6.1 Precauzioni generali di sicurezza

AVVERTENZA

Magneti POTENTI. I magneti possono interferire con il corretto funzionamento di pacemaker o defibrillatori cardiaci e causare la MORTE o GRAVI LESIONI. I magneti sono posizionati sul fondo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e nel gruppo girante delle sacche monouso.

- RISPETTARE e attenersi alle istruzioni di installazione, uso e manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.
- TENERE una distanza di sicurezza di almeno 25 cm dai magneti per evitare l'esposizione del campo magnetico superiore a 0,5 mT (5 G).
- Avvertire le persone che portano pacemaker o defibrillatori cardiaci di non avvicinarsi troppo ai magneti.

AVVERTENZA

Dispositivi di protezione personale. Durante l'imballaggio, il disimballaggio, il trasporto o lo spostamento del prodotto, indossare gli appositi dispositivi di protezione personale.

AVVERTENZA

Pericolo d'incendio ed esplosione. Per evitare il rischio d'incendio e d'esplosione quando si usa l'ossigeno attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

- Monitorare la portata dell'ossigeno visualizzata sull'interfaccia utente.
- Prima dell'uso di apparecchiature controllare se ci sono perdite, collegamenti allentati o danni.
- Quando si aziona il bioreattore con ossigeno, prevedere un'adeguata ventilazione.
- NON espellere l'ossigeno in spazi chiusi.

AVVERTENZA

Alta tensione. È fondamentale per la sicurezza del personale che lavora all'interno o nei pressi di apparecchiature elettriche che vengano rispettate la politica aziendale e la procedura di Lock Out / Tag Out (LOTO).

AVVERTENZA

Rischio di fughe di gas. Assicurarsi che i raccordi del gas siano ben serrati per evitare fughe di gas.

ATTENZIONE

Ispezionare i cavi. I cavi devono essere controllati per verificare la presenza di usura e danni. Sostituire i cavi danneggiati prima di collegare l'alimentazione elettrica al sistema.

ATTENZIONE

Qualità dei gas. I gas immessi nel sistema devono essere puliti, filtrati e di qualità farmaceutica. Il mancato impiego di gas di qualità farmaceutica potrebbe causare il cattivo funzionamento delle valvole di controllo del flusso e dei solenoidi di alimentazione dei gas.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Non mettere in funzione le pompe se il coperchio non è al suo posto.

ATTENZIONE

Componenti magnetici. Fare attenzione quando si maneggiano componenti magnetici. Esiste un forte magnetismo tra la girante e il giunto di trasmissione del motore.

ATTENZIONE

Parti in movimento. Fare attenzione in prossimità delle parti in movimento, all'energia accumulata, alle parti sotto pressione ed alle fonti di alimentazione elettrica.

ATTENZIONE

Bloccaggio sollevatore G Assicurarsi che il personale sia lontano dal sollevatore G prima del sollevamento e dell'abbassamento. Il mancato bloccaggio corretto, in posizione, del sollevatore G può essere causa di infortuni al personale.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Assicurarsi che i perni di bloccaggio siano correttamente fissati in posizione nella parte anteriore e in quella posteriore del sollevatore G. In caso contrario, si potrebbero verificare infortuni al personale con conseguente arresto della rotazione della girante.

ATTENZIONE

Bloccaggio sollevatore X. Assicurarsi che il personale sia lontano dal sollevatore X prima del sollevamento e dell'abbassamento. Il mancato corretto bloccaggio in posizione del sollevatore X può essere causa di infortuni al personale.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Il mancato bloccaggio della maniglia di sollevamento in posizione sollevata potrebbe causare infortuni al personale e impedire la rotazione della girante.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Il mancato bloccaggio della maniglia di sollevamento in posizione abbassata potrebbe causare infortuni al personale. Se le dita restano schiacciate tra la piastra di base della girante e le parti in acciaio potrebbero verificarsi infortuni seri.

ATTENZIONE

Sgomberare l'area del comando magnetico. Con sacca monouso in posizione, l'attuatore del comando magnetico è pronto per l'inserimento. Tutto il personale deve allontanarsi dalla zona d'azione dell'attuatore del comando magnetico sotto il vaso. In caso contrario si possono verificare lesioni fisiche.

6.2 Innesto e disinnesto dei bulloni di sollevamento

Introduzione

Questa sezione fornisce le istruzioni per l'innesto e il disinnesto dei bulloni di sollevamento. Per i vasi anti sismici e quelli non anti sismici sono fornite istruzioni separate.

In questa sezione

6.2.1 Utilizzo dei bulloni di sollevamento

Bulloni di sollevamento

AVVERTENZA

Fissare i bulloni di sollevamento. Non spostare lo strumento prima di aver agganciato i bulloni di sollevamento. Fissare sempre lo strumento mediante i bulloni di sollevamento onde evitare di danneggiare le celle di carico, prevenendo in tal modo eventuali danni alle apparecchiature e lesioni agli operatori.

AVVERTENZA

Uso scorretto dei bulloni di sollevamento. L'uso scorretto dei bulloni di sollevamento può causare la caduta dello strumento sull'operatore.

AVVISO

Se si fissano i bulloni di sollevamento in modo diverso da quanto descritto in questa procedura, si possono danneggiare le celle di carico.

I bulloni di sollevamento sollevano il corpo del bioreattore, lo fissano e scaricano il peso dalle celle di carico per evitare danni alle stesse. I bulloni di sollevamento devono essere disinnestati durante la lavorazione di un lotto per consentire il monitoraggio del peso del vaso. I bulloni di sollevamento devono essere innestati durante ogni spostamento, anche quelli brevi, come per esempio per la pulizia sotto le ruote dello strumento.

6.2.2 Bulloni di sollevamento per vasi non anti sismici

Innestare i bulloni di sollevamento per vasi non anti sismici

Attenersi alle istruzioni seguenti per innestare i bulloni di sollevamento non anti sismici.

Passo	Operazione
1	Verificare quanto segue: • Lo strumento è libero da ostruzioni • I terminali dei bulloni di sollevamento non toccano il dado progettati per accoglierli • Le filettature dei bulloni di sollevamento non sono danneggiate • Ciascun dado ruota liberamente usando soltanto le dita
2	Usando le dita, far correre ciascuno dei dadi superiori (1) sul punto più alto della filettatura (2).

Passo	Operazione
3	Usando le dita, avvitare i bulloni di sollevamento nei dadi sul telaio del bio-reattore.

Passo	Operazione
4	Usando le dita, far correre ciascuno dei dadi inferiori sul punto più alto della filettatura.
5	Usando una chiave, serrare ciascun dado inferiore di tre giri ulteriori.

Passo	Operazione
6	Usando le dita, far correre verso il basso ciascun dado superiore finché non raggiunge il telaio che supporta il piede del vaso XDR.
7	Serrare i dadi superiori mediante una chiave. *Risultato:* I bulloni di sollevamento sono ora innestati e le celle di carico sono protette da possibili danni causati dal movimento.

Disinnestare i bulloni di sollevamento per vasi non anti sismici

Attenersi alle istruzioni seguenti per disinnestare i bulloni di sollevamento non anti sismici.

Passo	Operazione
1	Mediante una chiave, allentare i dadi superiori.

Passo	Operazione
2	Usando le dita, far correre ciascun dado superiore fino al punto più alto sulla filettatura.

Passo	Operazione
3	Mediante una chiave, allentare i dadi inferiori.

Passo	Operazione
4	Usando le dita, far correre ciascun dado inferiore verso il basso nella filettatura.

Passo	Operazione
5	Far correre i bulloni di sollevamento verso l'alto per rimuoverli dai dadi. *Risultato:* I bulloni di sollevamento sono ora disinnestati.

Prima di avviare le operazioni del lotto, verificare che lo strumento sia libero da ostruzioni. In funzione dei requisiti del sito, potrebbe essere necessario un controllo funzionale o la calibrazione delle celle di carico prima di avviare un lotto.

6.2.3 Bulloni di sollevamento per vasi anti sismici

Innestare i bulloni di sollevamento per vasi anti sismici

Attenersi alle istruzioni seguenti per innestare i bulloni di sollevamento anti sismici.

Passo	Operazione
1	Verificare quanto segue: • Lo strumento è libero da ostruzioni • Le filettature dei bulloni di sollevamento non sono danneggiate • Ciascun dado ruota liberamente usando soltanto le dita
2	Usando le dita, far correre ciascuno dei dadi superiori dei bullone di sollevamento grande sul punto più alto della filettatura.

Passo	Operazione
3	Usando le dita, far correre ciascun dado inferiore del bullone di sollevamento grande finché non raggiunge il telaio che supporta il piede del vaso XDR.

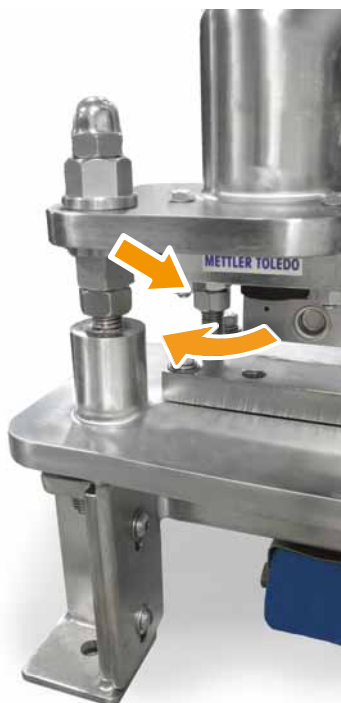
Passo	Operazione
4	Mediante una chiave, far correre ciascun dado inferiore del bullone di sollevamento grande di ulteriori tre giri.

Passo	Operazione
5	Usando le dita, far correre verso il basso ciascun dado superiore del bullone di sollevamento grande finché non raggiunge il telaio che supporta il piede del vaso XDR.
6	Serrare i dadi superiori dei bulloni di sollevamento grandi mediante una chiave.

Passo	Operazione
7	Far correre ciascun dado inferiore del bullone di sollevamento piccolo finché non raggiunge il telaio che supporta il piede del vaso XDR.
8	Serrare i dadi superiori dei bulloni di sollevamento piccoli mediante una chiave. *Risultato:* I bulloni di sollevamento sono ora innestati e le celle di carico sono protette da possibili danni causati dal movimento.

Disinnestare i bulloni di sollevamento per vasi anti sismici

Attenersi alle istruzioni seguenti per disinnestare i bulloni di sollevamento anti sismici.

Passo	Operazione
1	Mediante una chiave, allentare i dadi dei bulloni di sollevamento piccoli.

Passo	Operazione
2	Usando le dita, far correre in basso per metà strada i dadi dei bulloni di sollevamento piccoli.

Passo	Operazione
3	Mediante una chiave, allentare i dadi superiori dei bulloni di sollevamento grandi.
4	Usando le dita, far correre ciascuno dei dadi superiori dei bullone di solleva-mento grande sul punto più alto della filettatura.

Passo	Operazione
5	Mediante una chiave, allentare i dadi inferiori dei bulloni di sollevamento grandi.
6	Usando le dita, far correre ciascun dado inferiore del bullone di sollevamento grande sul punto più basso della filettatura. *Risultato:* I bulloni di sollevamento sono ora disinnestati.

Prima di avviare le operazioni del lotto, verificare che lo strumento sia libero da ostruzioni. In funzione dei requisiti del sito, potrebbe essere necessario un controllo funzionale o la calibrazione delle celle di carico prima di avviare un lotto.

6.3 Disimballaggio del gruppo sacca monouso

Preparare il disimballaggio

AVVERTENZA

Dispositivi di protezione personale. Durante l'imballaggio, il disimballaggio, il trasporto o lo spostamento del prodotto, indossare gli appositi dispositivi di protezione personale.

AVVERTENZA

Magneti POTENTI. I magneti possono interferire con il corretto funzionamento di pacemaker o defibrillatori cardiaci e causare la MORTE o GRAVI LESIONI. I magneti sono posizionati sul fondo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e nel gruppo girante delle sacche monouso.

- RISPETTARE e attenersi alle istruzioni di installazione, uso e manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.
- TENERE una distanza di sicurezza di almeno 25 cm dai magneti per evitare l'esposizione del campo magnetico superiore a 0,5 mT (5 G).
- Avvertire le persone che portano pacemaker o defibrillatori cardiaci di non avvicinarsi troppo ai magneti.

AVVISO

Prima di aprire la confezione, rimuovere dall'area di ispezione gli oggetti affilati. Tutto il personale che manipola il gruppo sacca monouso deve rimuovere orologi da polso, anelli e qualsiasi oggetto con bordi affilati o punti che potrebbero danneggiare la sacca monouso.

Prima di disimballare il gruppo sacca monouso, preparare un tavolo in acciaio inox con rotelle delle dimensioni seguenti:

Sistema	Dimensioni minime del tavolo
XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500	75 × 130 cm (29 × 51 in)

Sistema	Dimensioni minime del tavolo
XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000	75 × 205 cm (29 × 80 in)

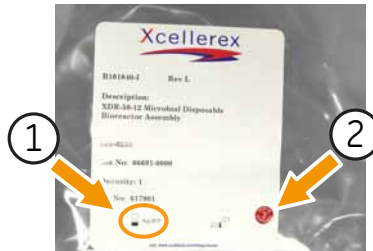
Disimballaggio del gruppo sacca monouso

Attenersi alle istruzioni seguenti per disimballare il gruppo sacca monouso.

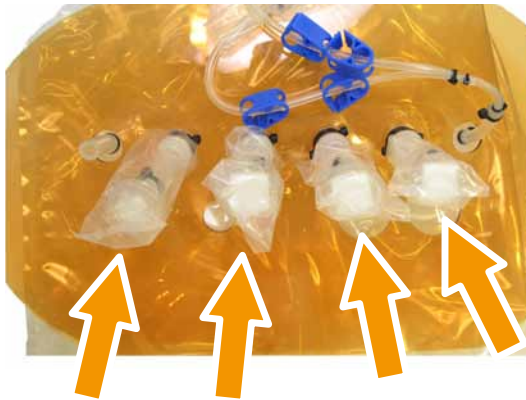
Passo	Operazione
1	Rimuovere il gruppo sacca monouso dalla confezione e dal materiale protettivo.
2	Collocare il gruppo sacca monouso sul tavolo d'ispezione.
3	Aprire la busta protettiva esterna all'estremità della girante della sacca e far scivolare il gruppo sacca sul tavolo.
4	Rimuovere con attenzione il gruppo sacca dalla busta sterile interna.
5	Rimuovere il materiale di protezione dal gruppo sacca.

AVVISO

Non rimuovere il materiale di protezione dalle porte dei tubi, dai connettori dei tubi e dai filtri. Questi elementi necessitano di protezione durante l'installazione della sacca. Il materiale di protezione può essere rimosso dopo che la sacca è stata installata.

Passo	Operazione
6	Adagiare il gruppo sacca monouso sul tavolo e ispezionarlo. Verificare che la sacca monouso non presenti lacerazioni, strappi o tagli. ***Nota:*** *Potrebbero essere presenti lievi graffi e grinze sulla sacca dovuti alla manipolazione. Questi e altri difetti simili non indicano compromissione dell'integrità della sacca.*
7	Il simbolo della data di scadenza sull'etichetta della sacca è il seguente: Verificare che la data di scadenza (1) non sia trascorsa.
8	Verificare che il punto di irradiazione gamma (2) sull'etichetta della sacca sia rosso, indicante l'esito positivo della sterilizzazione.

Passo	Operazione
9	Rimuovere il materiale di protezione attorno alle porte sonda.

ATTENZIONE

Non rimuovere le buste di plastica. Non rimuovere le buste di plastica che coprono i connettori Kleenpak™ delle porte sonda. La rimozione delle buste di plastica dalle porte sonda potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.

Passo	Operazione
10	Chiudere immediatamente tutti i morsetti dei tubi dopo aver rimosso il materiale di protezione da ciascun componente.

Passo	Operazione
11	Rimuovere lentamente e con attenzione la fascetta a cerniera dal pozzetto.

Passo	Operazione
12	Verificare che tutti i dispositivi di fissaggio su tutte le tubazioni siano serrati, ad eccezione di quella che deve essere utilizzata per il riempimento della sacca monouso con aria. Lasciare i seguenti morsetti aperti: • condotta dello spazio superiore per coltura cellulare di mammifero • condotta di aspersione per coltura cellulare microbica
13	Rovesciare con attenzione il gruppo sacca monouso e rimuovere il materiale di protezione e la schiuma dalla piastra base dell'agitatore.
14	Rimuovere eventuale altro materiale di protezione sulla parte superiore della sacca monouso.

AVVISO

Non rimuovere il materiale di protezione dalle porte dei tubi, dai connettori dei tubi e dai filtri. Questi elementi necessitano di protezione durante l'installazione della sacca. Il materiale di protezione può essere rimosso dopo che la sacca è stata installata.

Passo	Operazione
15	Accertarsi che gli adattatori dei tubi pneumatici filettati sul tubo per velo superficiale e su quello di aspersione siano serrati sul connettore della punta del tubo flessibile filettata. *Risultato:* Il gruppo sacca monouso è ora pronto per essere installato nel vaso XDR.

6.4 Installazione del gruppo sacca monouso

Introduzione

Questa sezione fornisce le istruzioni per l'installazione del gruppo sacca monouso. XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500 richiedono l'installazione della sacca con caricamento superiore. XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000 richiedono l'installazione della sacca con caricamento anteriore, mediante un verricello per sacca.

In questa sezione

6.4.1 Precauzioni

AVVERTENZA

Magneti POTENTI. I magneti possono interferire con il corretto funzionamento di pacemaker o defibrillatori cardiaci e causare la MORTE o GRAVI LESIONI. I magneti sono posizionati sul fondo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e nel gruppo girante delle sacche monouso.

- RISPETTARE e attenersi alle istruzioni di installazione, uso e manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.
- TENERE una distanza di sicurezza di almeno 25 cm dai magneti per evitare l'esposizione del campo magnetico superiore a 0,5 mT (5 G).
- Avvertire le persone che portano pacemaker o defibrillatori cardiaci di non avvicinarsi troppo ai magneti.

AVVERTENZA

Dispositivi di protezione personale. Durante l'imballaggio, il disimballaggio, il trasporto o lo spostamento del prodotto, indossare gli appositi dispositivi di protezione personale.

AVVERTENZA

Alta tensione. È fondamentale per la sicurezza del personale che lavora all'interno o nei pressi di apparecchiature elettriche che vengano rispettate la politica aziendale e la procedura di Lock Out / Tag Out (LOTO).

ATTENZIONE

Ispezionare i cavi. I cavi devono essere controllati per verificare la presenza di usura e danni. Sostituire i cavi danneggiati prima di collegare l'alimentazione elettrica al sistema.

AVVISO

Accertarsi che l'interno del vaso XDR sia privo di detriti o bordi affilati e sia completamente asciutto.

6.4.2 Installazione della sacca con caricamento superiore

Installare la sacca

XDR-Sistemi bioreattore 50, -200 e -500 richiede l'installazione della sacca con caricamento superiore.

ATTENZIONE

Sollevatore bloccato. Accertarsi che il sollevatore dell'agitatore sia abbassato e bloccato.

AVVISO

Prima di iniziare l'installazione della sacca con caricamento superiore, pulire e asciugare la parete del vaso XDR se necessario. L'acqua sulla parete del vaso potrebbe essere interpretata erroneamente per una perdita.

AVVISO

Accertarsi che gli oblò acrilici siano fissati saldamente in posizione.

Se il sistema dispone di condensatore, si consiglia di allontanare l'unità condensatore durante l'installazione del gruppo sacca monouso.

Avviare l'installazione della sacca monouso come descritto di seguito.

Passo	Operazione
1	Rimuovere la parte anteriore del gestore tubazioni dal vaso XDR.
2	Rimuovere la barra di supporto della sonda.

Passo	Operazione
3	Trasferire con attenzione la sacca monouso sul vaso XDR e abbassare la sacca nel vaso con le porte della sonda rivolte in avanti.
4	Avvolgere il gruppo sacca sull'orlo nella parte anteriore del vaso XDR in modo tale che la tubazione inferiore e la parte inferiore della sacca si trovino all'interno del vaso.
5	Far passare con attenzione il tubo di aspersione attraverso la porta dell'agitatore nella parte inferiore del vaso XDR.

Passo	Operazione
6	Abbassare la sacca monouso nel vaso XDR. Se il gruppo sacca dispone di sacca condensatore, avvolgere la sacca condensatore sull'orlo posteriore del vaso. ***Nota:*** *Vedere Sezione 6.5 Installare la sacca condensatore, a pagina 175 per le informazioni su come installare la sacca condensatore.*

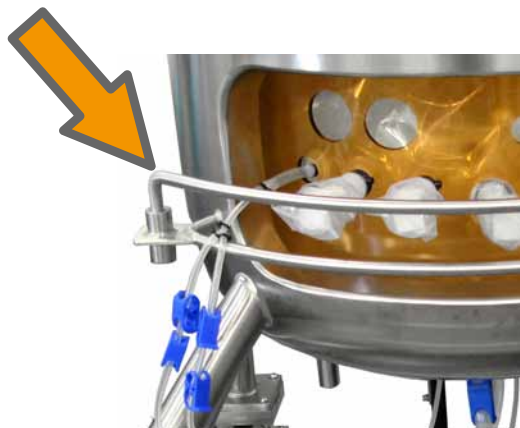
Finalizzare l'installazione della sacca

Per completare l'installazione, attenersi alle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Sul retro dell'armadio I/O, collegare il cavo del riscaldatore del filtro di scarico alla porta **EXHAUST HEATER / TEMP 1**.
2	Far passare con attenzione le condotte di raccolta attraverso le rispettive aperture, attraverso la porta di raccolta sulla parte anteriore inferiore del vaso XDR.

Suggerimento:

Le condotte di raccolta sono più facilmente raggiungibili dal lato inferiore del vaso.

Passo	Operazione
3	Centrare la piastra base della girante nell'apertura inferiore del vaso XDR. Verificare che la tubazione sia libera dal motore dell'agitatore prima di sollevare quest'ultimo sulla piastra base della girante. ***Nota:*** *La piastra base della girante deve essere completamente in sede nell'apertura dell'agitatore del vaso. Se non risulta possibile disporre la piastra base della girante come mostrato nell'illustrazione, sollevare la sacca dal vaso XDR e iniziare nuovamente l'installazione come descritto nei passaggi riportati 3 à 6 in* *Installare la sacca, a pagina 156**.*
4	Allineare la piastra dell'agitatore con il foro dell'agitatore e le connessioni Kleenpak della sonda con la bocca del vaso XDR.
5	Reinstallare il gestore supporti sonda e disporre i tubi secondo necessità.

Passo	Operazione
6	Reinstallare il gestore tubazioni.
7	Sollevare il tubo di aspersione con il filtro di ingresso aria verso l'alto e avvolgerlo su una della gambe di supporto tubazioni in cima al vaso XDR. Lasciare che il filtro penda dal lato del vaso XDR.
8	Lasciare che il filtro headsweep penda dal lato del vaso XDR.
9	Sul retro dell'armadio I/O, collegare il cavo di alimentazione del riscaldatore del filtro di scarico alla porta **EXHAUST HEATER / TEMP 1**. ***Nota:*** *Se il sistema utilizza più riscaldatori filtro di scarico, collegare il riscaldatore filtro come specificato dalla registrazione del batch.*
10	Disporre il tubo sul gestore tubazioni.
11	Verificare che i bulloni di sollevamento siano in posizione disinnestata. Vedere *Sezione 6.2 Innesto e disinnesto dei bulloni di sollevamento, a pagina 129* per le informazioni su come disinnestare i bulloni di sollevamento.

Passo	Operazione
12	Tarare il peso del vaso XDR: 1 Fare clic sul pulsante ***TARE*** sulla parte inferiore della visualizzazione grafica del peso del reattore nella finestra ***Reactor Display***. 2 Confermare facendo clic su ***YES*** nella finestra di dialogo a comparsa. ***Nota:*** *È necessaria la conferma della password per accedere alla funzione se XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono componenti aggiuntivi FlexFactory.*

Se la piastra di base della girante non è posizionata come indicato nel passaggio 3 precedente, l'agitazione non funziona correttamente. Durante l'agitazione, l'agitatore emette un forte rumore di clic e il motore dell'agitatore si distacca dalla piastra base della girante. Per correggere il problema, attenersi alle istruzioni seguenti.

1 Disinserire il motore dell'agitatore come descritto in *Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore G, a pagina 185* e *Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore X, a pagina 194*.

2 Disporre correttamente la piastra base della girante, come illustrato nel passaggio 3 precedente.

6.4.3 Installazione della sacca con caricamento anteriore

Iniziare l'installazione della sacca

XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000 richiede l'installazione della sacca con caricamento anteriore, mediante un verricello per sacca. Per l'installazione della sacca con caricamento anteriore sono necessarie due persone.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Assicurarsi che il personale sia lontano dalle parti in movimento del paranco per le sacche prima di metterlo in funzione.

AVVISO

Accertarsi che gli oblò acrilici siano fissati saldamente in posizione.

AVVISO

XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000 richiede una scala per raggiungere la parte superiore del vaso, dove sono situati il gruppo verricello per sacca automatico, il gruppo riscaldatore del filtro e il gestore tubazioni.

Se il sistema dispone di condensatore, si consiglia di allontanare l'unità condensatore durante l'installazione del gruppo sacca monouso.

Attenersi alle istruzioni seguenti per rimuovere lo sportello del vaso XDR e inserire il gruppo sacca monouso nel vaso XDR.

Passo	Operazione
1	Simultaneamente: • usando i pollici, spingere verso il basso i perni di ritenzione (1), • usando il dito medio e l'indice, spingere i blocchi a camma (2) l'uno verso l'altro.
2	Rimuovere lo sportello. ***Suggerimento:*** *Scuotere delicatamente lo sportello per agevolarne la rimozione.*
3	Accertarsi che il cavo di alimentazione del verricello per sacca sia collegato a una sorgente di alimentazione.

Passo	Operazione
4	Spostare il tavolo di ispezione con il gruppo sacca monouso accanto alla bocca del vaso XDR.
5	Premere e tenere premuto il pulsante **DOWN** sul pannello operativo del verricello per sacca per abbassare il verricello sulla bocca del vaso XDR.

Suggerimento:

*Quando il verricello giunge a fine corsa (in alto o in basso), la situazione potrebbe essere considerata come fuori campo operativo. Il verricello si arresta e il pulsante **FAULT** si accende. Premere il pulsante **FAULT** per 3 secondi per ripristinare il guasto e consentire al verricello di spostarsi nuovamente.*

Passo	Operazione
6	Estrarre il verricello dalla bocca del vaso XDR.

Passo	Operazione
7	Individuare i fori predisposti in fabbrica sulla parte superiore della sacca monouso.
8	Far passare i ganci sulle estremità delle barre del verricello attraverso i fori sulla parte superiore della sacca monouso.

Passo	Operazione
9	Accertarsi che la sacca non sia girata e che le porte sonda siano situate sulla parte anteriore della sacca.

Passo	Operazione
10	Tenere premuto il pulsante **UP** per sollevare il verricello e nel contempo far passare lentamente la sacca monouso nella bocca del vaso XDR mentre la sacca viene sollevata verso la paste superiore del vaso. Rilasciare il pulsante **UP** per arrestare il passaggio della sacca quando la girante si avvicina alla bocca del vaso XDR. ***Suggerimento:*** *Rilasciare il pulsante* ***UP*** *per sospendere e riallineare la sacca se necessario.*
11	Trasferire manualmente con attenzione la parte della girante della sacca attraverso la bocca del vaso XDR. ***Suggerimento:*** *Lo spazio libero tra la girante e l'apertura del vaso XDR è minima. Accertarsi che non si verifichi alcun danno durante il trasferimento della girante attraverso la bocca del vaso.*

Passo	Operazione
12	Una volta che la parte della girante della sacca si trova all'interno del vaso XDR, continuare a sollevare la sacca con il verricello. *Risultato:* Una volta che la sacca monouso è completamente inserita e la sacca monouso è completamente in alto, il verricello si arresta automaticamente. L'immagine sottostante mostra la sacca monouso completamente sollevata all'interno del vaso XDR.

Installare tubi e filtri

Le istruzioni seguenti descrivono le procedure di installazione di tubi e filtri.

Passo	Operazione
1	Far passare con attenzione il tubo di aspersione attraverso il foro dell'agitatore e il tubo di raccolta attraverso il foro rispettivo nella parte inferiore del vaso XDR. Accertarsi che il supporto sacca di plastica che ricopre il foro abbia una superficie di contatto di alcuni centimetri con il vaso XDR tutto intorno al foro.

Suggerimento:

Le tubazioni sono più accessibili dal lato inferiore del vaso XDR.

Nota:

Il tubo di aspersione è collegato ai dischi di aspersione nella piastra base della girante.

Passo	Operazione
2	Sollevare il tubo di aspersione con il filtro di ingresso dell'aria (1) in alto e avvolgerlo alla gamba di supporto del verricello per sacca del vaso XDR (2) onde evitare che il filtro possa bagnarsi.

AVVISO

Un filtro bagnato può compromette la sterilità del lotto.

Passo	Operazione
3	Centrare la piastra base della girante nell'apertura inferiore del vaso XDR. Verificare che la tubazione sia libera dal motore dell'agitatore prima di sollevare quest'ultimo sulla piastra base della girante. ***Suggerimento:*** *Se non risulta possibile disporre la piastra base dell'agitatore nel modo previsto, potrebbe essere necessario abbassare il verricello per sacca di circa 10 cm per agevolare l'allineamento.*
4	Collocare la linea del tubo di aspersione attorno a una delle gambe di supporto del verricello per sacca sulla parte superiore del vaso XDR. Lasciare che il filtro penda dal lato del vaso.
5	Lasciare che il filtro headsweep penda dal lato del vaso XDR.
6	Sul retro dell'armadio I/O, collegare il cavo di alimentazione del riscaldatore del filtro di scarico alla porta **EXHAUST HEATER / TEMP 1**. ***Nota:*** *Se il sistema utilizza più riscaldatori filtro di scarico, collegare il riscaldatore filtro come specificato dalla registrazione del batch.*
7	Disporre il tubo sul gestore tubazioni.

Se la piastra di base della girante non è posizionata come indicato nel passaggio 3 precedente, l'agitazione non funziona correttamente. Durante l'agitazione, l'agitatore emette un forte rumore di clic e il motore dell'agitatore si distacca dalla piastra base della girante. Per correggere il problema, attenersi alle istruzioni seguenti.

1 Disinserire il motore dell'agitatore come descritto in *Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore G, a pagina 185* e *Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore X, a pagina 194*.

2 Disporre correttamente la piastra base della girante, come illustrato nel passaggio 3 precedente.

Finalizzare l'installazione della sacca

Installare gli sportelli di caricamento e continuare il processo di installazione come descritto di seguito.

Passo	Operazione
1	In modo simultaneo: • usando i pollici, spingere verso il basso i perni di ritenzione (1), • usando il dito medio e l'indice, spingere i blocchi a camma (2) l'uno verso l'altro.
2	Disporre lo sportello nella propria posizione.
3	Allineare i fori nel rivestimento del vaso XDR con i perni di ritenzione, rilasciare i perni.
4	Far scattare in posizione i blocchi a camma.

Passo	Operazione
5	Spingere verso l'esterno i blocchi a camma per fissare lo sportello.
6	Verificare che le porte della sonda siano centrate nell'apertura dello sportello. Se necessario, regolare leggermente il verricello per sacca per allineare verticalmente le porte della sonda.
7	Verificare che i bulloni di sollevamento siano in posizione disinnestata. Vedere *Sezione 6.2 Innesto e disinnesto dei bulloni di sollevamento, a pagina 129* per le informazioni su come disinnestare i bulloni di sollevamento.

Passo	Operazione
8	Tarare il peso del vaso XDR:

1 Fare clic sul pulsante ***TARE*** sulla parte inferiore della visualizzazione grafica del peso del reattore nella finestra ***Reactor Display***.

2 Confermare facendo clic su ***YES*** nella finestra di dialogo a comparsa.

Nota:

È necessaria la conferma della password per accedere alla funzione se XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono componenti aggiuntivi FlexFactory.

9 Posizionare la scala davanti al bioreattore.

Passo	Operazione
10	Sulla parte superiore della sacca monouso, connettere le sospensioni alla sacca. ***Nota:*** *Le sospensioni sacca supportano la sacca monouso evitando che cada sulla parte superiore del mezzo in caso di flusso scarso o assente attraverso i controllori di flusso di massa.*

6.5 Installare la sacca condensatore

Introduzione

Il gruppo condensatore è pertinente per processi di coltura cellulare microbica. Se la portata del gas di aspersione è molto elevata, come nella fermentazione o in colture cellulari atipiche, potrebbe essere necessario un gruppo condensatore per evitare l'eccessiva perdita d'acqua e intasamento del filtro di scarico. Questa sezione descrive come installare la sacca condensatore.

Installare il gruppo sacca monouso come descritto in *Sezione 6.4 Installazione del gruppo sacca monouso, a pagina 153*. Al termine dell'installazione del gruppo sacca, il sistema dovrebbe apparire simile a quello riportato nell'illustrazione seguente, con la sacca condensatore avvolta sul retro del vaso XDR.

Installare la sacca condensatore

Per installare la sacca condensatore, attenersi alle istruzioni indicate di seguito.

AVVISO

Le viti zigrinate che collegano la piastra inferiore con il condensatore hanno filettatura e bordi affilati. Prestare attenzione durante l'installazione della sacca condensatore, onde evitare di danneggiare la sacca.

Passo	Operazione
1	Svitare le tre viti zigrinate che tengono insieme le due metà del supporto sacca condensatore. *Risultato:* Il supporto sacca condensatore si apre come mostrato nell'illustrazione seguente.

Passo	Operazione
2	Ruotare il condensatore in modo che sia allineato con l'orientamento della sacca condensatore.
3	Far passare con attenzione la sacca condensatore attraverso il condensatore.

Passo	Operazione
4	Usando una mano, sospingere la piastra di sostegno della sacca, assicurandosi che le viti non entrino in contatto con la sacca. Con l'altra mano, serrare le viti zigrinate. *Risultato:* La sacca condensatore è installata correttamente.
5	Installare il riscaldatore del filtro di scarico come delineato in *Installare il riscaldatore filtro di scarico, a pagina 223* e verificare che la condotta di scarico non sia aggrovigliata oppure ostruita.

6.6 Innestare e disinnestare il motore dell'agitatore

Introduzione

Questa sezione fornisce le informazioni su come sollevare il motore dell'agitatore e innestare il meccanismo di trasmissione dell'agitatore.

In questa sezione

6.6.1 Utilizzo del sollevatore G

Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore G

AVVERTENZA

Magneti POTENTI. I magneti possono interferire con il corretto funzionamento di pacemaker o defibrillatori cardiaci e causare la MORTE o GRAVI LESIONI. I magneti sono posizionati sul fondo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e nel gruppo girante delle sacche monouso.

- RISPETTARE e attenersi alle istruzioni di installazione, uso e manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.
- TENERE una distanza di sicurezza di almeno 25 cm dai magneti per evitare l'esposizione del campo magnetico superiore a 0,5 mT (5 G).
- Avvertire le persone che portano pacemaker o defibrillatori cardiaci di non avvicinarsi troppo ai magneti.

ATTENZIONE

Componenti magnetici. Fare attenzione quando si maneggiano componenti magnetici. Esiste un forte magnetismo tra la girante e il giunto di trasmissione del motore.

ATTENZIONE

Parti in movimento. Fare attenzione in prossimità delle parti in movimento, all'energia accumulata, alle parti sotto pressione ed alle fonti di alimentazione elettrica.

ATTENZIONE

Bloccaggio sollevatore G Assicurarsi che il personale sia lontano dal sollevatore G prima del sollevamento e dell'abbassamento. Il mancato bloccaggio corretto, in posizione, del sollevatore G può essere causa di infortuni al personale.

ATTENZIONE

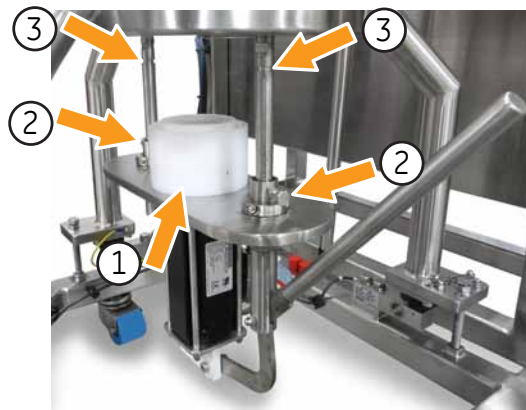
Rischio di schiacciamento. Assicurarsi che i perni di bloccaggio siano correttamente fissati in posizione nella parte anteriore e in quella posteriore del sollevatore G. In caso contrario, si potrebbero verificare infortuni al personale con conseguente arresto della rotazione della girante.

AVVISO

Le operazioni descritte di seguito devono essere eseguite lentamente, onde evitare di danneggiare i tubi. Il tubo di aspersione deve essere allontanato dai punti di schiacciamento, onde evitare di danneggiarlo.

Attenersi alle istruzioni seguenti per innestare la testa della trasmissione dell'agitatore per XDR-Sistema bioreattore 50.

Passo	Operazione
1	Individuare la maniglia del sollevatore G sul telaio del vaso XDR accanto all'armadio I/O. La maniglia è riposta con clip di fissaggio.

Passo	Operazione
2	Installare la maniglia facendola scorrere nell'apposito manicotto del sollevatore G.
3	Spingere lentamente verso il basso la maniglia per alzare il sollevatore G finché la testa della trasmissione dell'agitatore (1) non s'innesta magneticamente sulla piastra base della girante. ***Nota:*** *I perni di bloccaggio (2) scorrono verso l'alto e scattano nelle scanalature (3) per bloccare la testa della trasmissione dell'agitatore in posizione innestata.*

Passo	Operazione
4	Accertarsi che i perni di bloccaggio anteriori e posteriori (2) siano bloccati saldamente nelle scanalature (3). Rilasciare la maniglia. *Risultato:* La testa della trasmissione dell'agitatore è ora innestata sulla piastra base della girante, come mostrato nell'illustrazione sottostante.
5	Rimuovere la maniglia dal sollevatore G e riporla nelle clip di fissaggio sul telaio del vaso XDR.

Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore G

Per poter installare o rimuovere un gruppo sacca monouso, il sollevatore G deve essere disinnestato. Attenersi alle istruzioni seguenti per abbassare il sollevatore G e disinnestare la testa della trasmissione dell'agitatore per XDR-Sistema bioreattore 50.

Passo	Operazione
1	Individuare la maniglia del sollevatore G sul telaio del vaso XDR accanto all'armadio I/O. La maniglia è riposta con clip di fissaggio.

Passo	Operazione
2	Installare la maniglia facendola scorrere nell'apposito manicotto del sollevatore G.
3	Mentre si preme la maniglia verso l'alto, estrarre i perni di bloccaggio anteriori (1) e posteriori dalle scanalature per sbloccare il sollevatore G.

Passo	Operazione
4	Sollevare la maniglia lentamente per abbassare il sollevatore G nella posizione disinnestata. *Risultato:* La testa della trasmissione dell'agitatore è ora disinnestata sulla piastra base della girante, come mostrato nell'illustrazione sottostante.
5	Rimuovere la maniglia dal sollevatore G e riporla nelle clip di fissaggio sul telaio del vaso XDR.

6.6.2 Utilizzo del sollevatore X

Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore X

AVVERTENZA

Magneti POTENTI. I magneti possono interferire con il corretto funzionamento di pacemaker o defibrillatori cardiaci e causare la MORTE o GRAVI LESIONI. I magneti sono posizionati sul fondo del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e nel gruppo girante delle sacche monouso.

- RISPETTARE e attenersi alle istruzioni di installazione, uso e manutenzione di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.
- TENERE una distanza di sicurezza di almeno 25 cm dai magneti per evitare l'esposizione del campo magnetico superiore a 0,5 mT (5 G).
- Avvertire le persone che portano pacemaker o defibrillatori cardiaci di non avvicinarsi troppo ai magneti.

ATTENZIONE

Componenti magnetici. Fare attenzione quando si maneggiano componenti magnetici. Esiste un forte magnetismo tra la girante e il giunto di trasmissione del motore.

ATTENZIONE

Parti in movimento. Fare attenzione in prossimità delle parti in movimento, all'energia accumulata, alle parti sotto pressione ed alle fonti di alimentazione elettrica.

ATTENZIONE

Bloccaggio sollevatore X. Assicurarsi che il personale sia lontano dal sollevatore X prima del sollevamento e dell'abbassamento. Il mancato corretto bloccaggio in posizione del sollevatore X può essere causa di infortuni al personale.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Accertarsi che i perni di bloccaggio siano bloccati correttamente in posizione nella parte anteriore e posteriore del sollevatore G. In caso contrario, si potrebbero verificare infortuni al personale con conseguente arresto della rotazione della girante.

ATTENZIONE

Sgomberare l'area del comando magnetico. Con sacca monouso in posizione, l'attuatore del comando magnetico è pronto per l'inserimento. Tutto il personale deve allontanarsi dalla zona d'azione dell'attuatore del comando magnetico sotto il vaso. In caso contrario si possono verificare lesioni fisiche.

ATTENZIONE

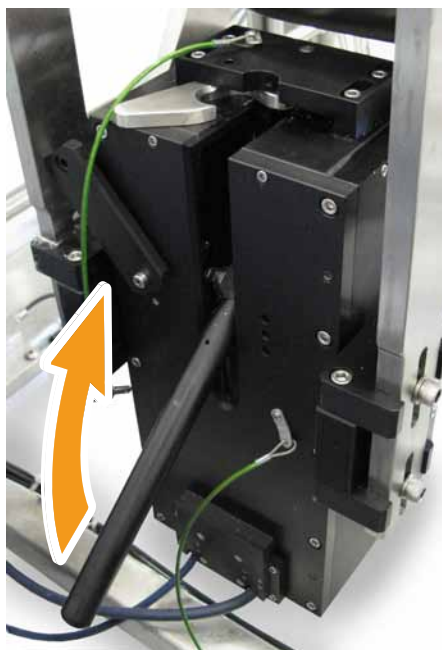
Rischio di schiacciamento. Il mancato bloccaggio della maniglia di sollevamento in posizione sollevata potrebbe causare infortuni al personale e impedire la rotazione della girante.

Attenersi alle istruzioni seguenti per innestare la testa della trasmissione dell'agitatore per XDR-Sistemi bioreattore 200, -500, -1000 e -2000.

Passo	Operazione
1	Rimuovere il perno di rilascio rapido della maniglia a T sulla barra di bloccaggio di carico premendo il pulsante centrale ed estraendo il perno (1).
2	Ruotare la barra di bloccaggio di carico (2) verso sinistra.

Passo	Operazione
3	Rimuovere il perno di rilascio rapido della maniglia a T sul blocco della maniglia di sollevamento (3) premendo il pulsante centrale ed estraendo il perno.

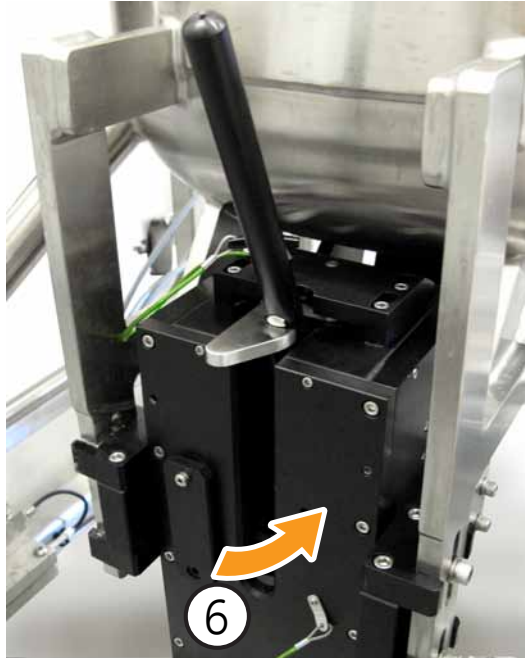
Passo	Operazione
4	Ruotare il blocco della maniglia di sollevamento (3) in senso antiorario finché non si arresta.

Passo	Operazione
5	Sollevare lentamente la maniglia di sollevamento per estendere il gruppo trasmissione e sollevare il motore della trasmissione finché non si innesta magneticamente nella piastra base della girante.

Passo	Operazione
6	Spingere in alto la maniglia di sollevamento verso il vaso XDR e ruotare il blocco della maniglia di sollevamento (4) verso destra. La maniglia deve essere tenuta in posizione alzata.

ATTENZIONE

Fissare la maniglia di sollevamento. Non rilasciare la maniglia di sollevamento finché non è innestata la barra di bloccaggio. La mancata osservanza di ciò può comportare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura.

Passo	Operazione
7	Installare il perno di rilascio rapido della maniglia a T (5) per bloccare in modo sicuro la maniglia di sollevamento.

Passo	Operazione
8	Ruotare la barra di bloccaggio di carico finché non è orizzontale (6).
9	Installare il perno di rilascio rapido della maniglia a T sulla barra di bloccaggio di carico. *Risultato:* Il motore dell'agitatore è ora innestato.

Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore X

ATTENZIONE

Sgomberare l'area del comando magnetico. Con sacca monouso in posizione, l'attuatore del comando magnetico è pronto per l'inserimento. Tutto il personale deve allontanarsi dalla zona d'azione dell'attuatore del comando magnetico sotto il vaso. In caso contrario si possono verificare lesioni fisiche.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Il mancato bloccaggio della maniglia di sollevamento in posizione abbassata potrebbe causare infortuni al personale. Se le dita restano schiacciate tra la piastra di base della girante e le parti in acciaio potrebbero verificarsi infortuni seri.

Per installare o rimuovere un gruppo sacca monouso, il sollevatore X deve essere disinnestato. Il sollevatore si innesta quando la maniglia di sollevamento è nella posizione superiore. Attenersi alle istruzioni per disinnestare il sollevatore X per XDR-Sistemi bioreattore 200, -500, -1000 e -2000.

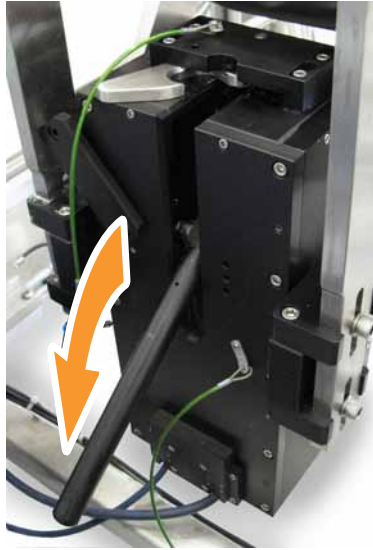
Passo	Operazione
1	Rimuovere il perno a rilascio rapido della maniglia a T sulla barra di bloccaggio di carico premendo il pulsante centrale ed estraendo il perno (1).
2	Ruotare la barra di bloccaggio di carico in senso antiorario finché non si arresta (2).

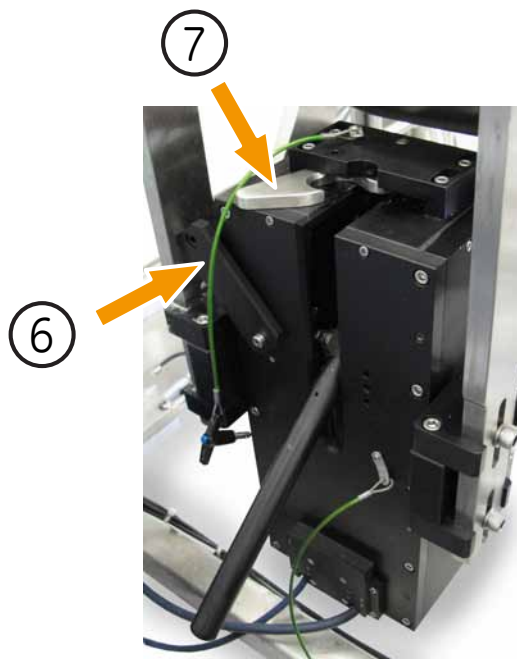
Passo	Operazione
3	Rimuovere il perno di rilascio rapido della maniglia a T (3) sul blocco della maniglia di sollevamento premendo il pulsante centrale ed estraendo il perno.

Passo	Operazione
4	Spingere la maniglia di sollevamento in alto verso il vaso XDR (4).
5	Ruotare il blocco della maniglia di sollevamento verso sinistra (5).

ATTENZIONE

Fissare la maniglia di sollevamento. Non rilasciare la maniglia di sollevamento finché non è innestata la barra di bloccaggio. La mancata osservanza di ciò può comportare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura.

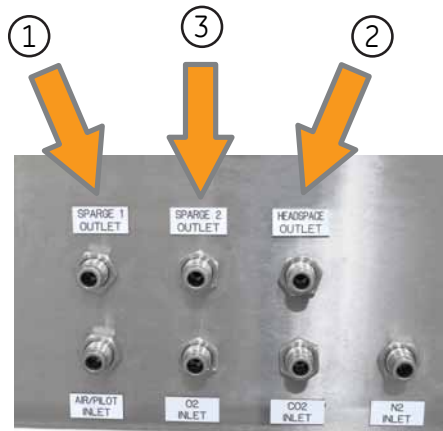
Passo	Operazione
6	Abbassare lentamente la maniglia di abbassamento. Potrebbe essere necessaria una lieve spinta verso il basso per dar corso al movimento verso il basso.

Risultato: L'attuatore della trasmissione magnetica si disinnesta e il meccanismo della trasmissione si ritrae nell'alloggiamento.

Passo	Operazione
7	Ruotare la barra di bloccaggio di carico (6) in senso orario finché non è orizzontale, quindi installare il perno di rilascio rapido della maniglia a T. *Risultato:* La maniglia è ora bloccata in sicurezza nella posizione inferiore.
8	Ruotare il blocco della maniglia di sollevamento (7) verso destra e installare il perno di rilascio rapido della maniglia a T. La piastra base della girante deve sistemarsi correttamente nell'anello di locazione del vaso XDR.

6.7 Fornitura del gas alla sacca monouso

Collegare le condotte del gas

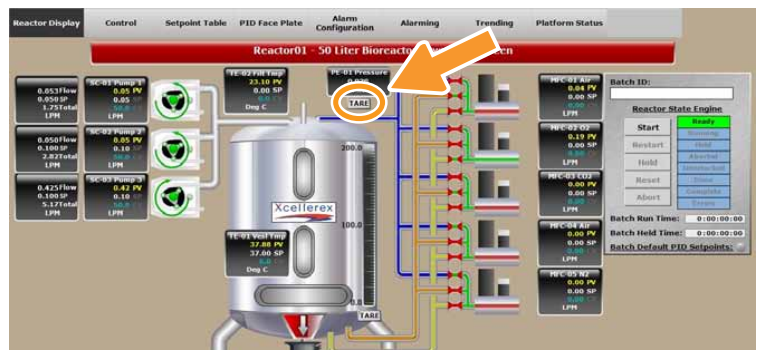
Le connessioni delle condotte del gas sono ubicate sul retro dell'armadio I/O.

Connettere le condotte del gas come descritto di seguito.

Passo	Operazione
1	Connettere la condotta del gas pneumatica dalla connessione **SPARGE 1 OUTLET** (1) al filtro di aspersione.

Passo	Operazione
2	Connettere la condotta del gas pneumatica dal connettore **HEADSPACE OUTLET** (2) al filtro dello spazio superiore.
3	Se necessario, connettere una condotta del gas pneumatica dal connettore **SPARGE 2 OULET** (3) al filtro **SPARGE 2 OUTLET** .

Nota:

I gas immessi nel sistema devono essere puliti, filtrati e di qualità farmaceutica. Il mancato impiego di gas di qualità farmaceutica potrebbe causare il cattivo funzionamento delle valvole di controllo del flusso e dei solenoidi di alimentazione dei gas.

Passo	Operazione
4	Connettere il sensore di pressione della sacca monouso al cavo del connettore appropriato dell'armadio I/O.
5	Tarare il sensore di pressione facendo clic sul pulsante ***TARE*** di pressione sacca nella finestra ***Reactor Display*** sulla X-Station.
6	Verificare che tutti i dispositivi di fissaggio su tutte le tubazioni siano serrati, ad eccezione di quella che deve essere utilizzata per il riempimento della sacca monouso con aria. Lasciare i seguenti morsetti aperti: • condotta dello spazio superiore per coltura cellulare di mammifero • condotta di aspersione per coltura cellulare microbica
7	Accertarsi che la pressione della sacca indichi 0 bar (0,0 psig).

Riempire la sacca d'aria

ATTENZIONE

Qualità dei gas. I gas immessi nel sistema devono essere puliti, filtrati e di qualità farmaceutica. Il mancato impiego di gas di qualità farmaceutica potrebbe causare il cattivo funzionamento delle valvole di controllo del flusso e dei solenoidi di alimentazione dei gas.

Riempire la sacca monouso d'aria prima di riempirla di liquido consente alla sacca di espandersi nel vaso XDR e di adattarvisi perfettamente.

Attenersi alle istruzioni per regolare la sacca monouso e riempirla d'aria.

Passo	Operazione
1	Configurare un MFC presso la X-Station per utilizzare l'aria di processo attraverso la condotta dello spazio superiore (per la coltura cellulare di mammifero) o attraverso il condotto di aspersione (per coltura cellulare microbica).
2	Mettere il MFC in modalità ***Auto/Local*** e inserire un setpoint di 25% di fondo scala.
3	Una volta istituito il flusso, aumentare la portata dell'aria se necessario. **AVVISO** Controllare l'eventuale presenza di pieghe e grinze durante il riempimento della sacca con aria.
4	Accertarsi che sia mantenuto il corretto allineamento della sacca durante il riempimento. L'allineamento corretto prevede: • Il corretto orientamento dei connettori delle sonde campione, pH, DO e temperatura sulla parte anteriore della bocca del vaso XDR • La piastra base della girante correttamente innestata sulla testa della trasmissione magnetica.
5	Accertarsi che la pressione della sacca indichi 0 bar (0,0 psig).

Passo	Operazione
6	Riempire la sacca finché la pressione della stessa non sia circa di 7 millibar (0,1 psig) o finché la sacca non acquisisce la forma tipica di una sacca comunque morbida al tatto. **AVVISO** Non riempire eccessivamente la sacca.
7	Chiudere l'erogazione di gas alla sacca monouso presso la X-Station.
8	Controllare e disporre la sacca secondo necessità onde rimuovere eventuali pieghe e grinze.

6.8 Calibrazione della sonda pH

Preparazione

Nota: *Se XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono utilizzati in un ambiente regolato da direttive sulle buone prassi di fabbricazione (BPF), la sonda pH è un componente cruciale di tali prassi.*

Prima della calibrazione della sonda pH, preparare quanto segue:

- 30 mL di soluzione standard pH di pH 4 in un tubo conico da 50 mL.
- 30 mL di soluzione standard pH di pH 7 in un tubo conico da 50 mL.
- 30 mL di acqua deionizzata in un tubo conico da 50 mL.

Preparare la sonda pH per la calibrazione

Preparare la sonda pH nel modo seguente:

Passo	Operazione
1	Estrarre una sonda pH dalla confezione.
2	Risciacquare l'estremità del sensore della sonda pH con acqua deionizzata.
3	Collegare la sonda pH con il cavo per sonda in modo che non sia visibile alcun filo sulla sonda. **AVVISO** Non intersecare i fili del cavo per sonda.

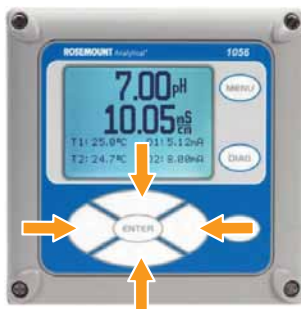
Calibrazione della sonda pH

Calibrare la sonda pH nel modo seguente:

Passo	Operazione
1	Collocare la sonda pH nella soluzione pH 4 e mescolare all'incirca dieci volte.

Passo	Operazione
2	Individuare la visualizzazione del trasmettitore pH/DO sull'armadio I/O. Premere il pulsante **MENU** (1).

Risultato: Viene visualizzato un meni sulla schermata del trasmettitore.

Passo	Operazione
3	Per spostare la selezione sullo schermo utilizzare i tasti freccia.

1. Selezionare ***Calibrate*** e premere **ENTER** (2).
2. Selezionare ***Sensor 1*** e quindi premere **ENTER**.
3. Selezionare ***pH*** e quindi premere **ENTER**.
4. Selezionare ***Buffer Cal*** e quindi premere **ENTER**.
5. Selezionare ***AUTO*** e quindi premere **ENTER**.
6. Il sistema rileverà automaticamente il pH e visualizzerà i tamponi pertinenti. Selezionare il tampone appropriato dall'elenco e premere **ENTER**.

Risultato: La sonda pH è stata standardizzata su pH 4.

Passo	Operazione
4	Collocare la sonda pH nella soluzione pH 7 e mescolare all'incirca dieci volte.
5	Il sistema rileverà automaticamente il pH e visualizzerà i tamponi pertinenti. Selezionare il tampone appropriato dall'elenco e premere **ENTER**. *Risultato:* La sonda pH è stata standardizzata su pH 7. La visualizzazione del trasmettitore pH mostrerà la pendenza derivante dalla standardizzazione. Il valore visualizzato dovrebbe aggirarsi attorno a 57 mV/pH. ***Suggerimento:*** *Consultare il manuale del produttore della sonda per l'intervallo di valori di pendenza accettabili.*

Se la calibrazione non riesce, determinare la causa dell'insuccesso mediante il manuale utente del trasmettitore e del sensore.

Se si utilizzano sonde duplicate, etichettare la sonda che è stata appena calibrata come pH-1. Quindi ripetere i passaggi descritti in precedenza per calibrare la seconda sonda pH ed etichettarla come pH-2. Dopo la sterilizzazione, le sonde devono essere collegate, rispettivamente, ai trasmettitori pH/DO **pH/DO-1** e **pH/DO-2**.

Quando la calibrazione delle sonde pH è completata, premere ripetutamente **EXIT** (3) finché non si raggiunge la schermata principale.

6.9 Sterilizzazione gruppo guaina sonda in autoclave

Condizioni

Il gruppo guaina sonda con la sonda inserita deve essere sterilizzato in autoclave.

Le condizioni raccomandate per la sterilizzazione in autoclave sono le seguenti:

- Temperatura > 121°C
- Tempo 60 min (tempo minimo 30 min)
- Ciclo liquido

AVVISO

La temperatura in autoclave non deve superare 130°C.

AVVISO

Non sterilizzare in autoclave i morsetti dentati.

Sterilizzazione gruppo guaina sonda in autoclave

Prima di sterilizzare il gruppo guaina sonda in autoclave, preparare quanto segue:

- Siringa
- Acqua deionizzata

Attenersi alle istruzioni seguenti per preparare il gruppo guaina sonda per la sterilizzazione in autoclave.

Passo	Operazione
1	Aspirare 1 à 2 ml di acqua deionizzata in una pipetta monouso.

Passo	Operazione
2	Inserire la pipetta nel gruppo guaina sonda attraverso il foro filettato nel tappo terminale del gruppo guaina sonda.
3	Iniettare l'acqua nel gruppo guaina sonda. ***Nota:*** *L'acqua inserita fornirà il vapore necessario all'interno del gruppo guaina sonda durante la sterilizzazione in autoclave.*
4	Rimuovere la pipetta.
5	Verificare che gli O-ring siano presenti sulla sonda.
6	Inserire la sonda nel gruppo guaina sonda attraverso il foro filettato nel tappo terminale del gruppo guaina sonda.

Passo	Operazione
7	Serrare a mano la sonda nel tappo terminale del gruppo guaina sonda ruotandola in senso orario.
8	Controllare che i soffietti del gruppo guaina sonda siano estesi a sufficienza, in modo tale che la punta del sensore della sonda non prema eccessivamente contro la membrana di carta sterile alla fine del connettore ACD (1). L'illustrazione seguente mostra il gruppo guaina sonda con la sonda inserita correttamente. *Risultato:* Il gruppo guaina sonda è ora pronto per essere sterilizzato in autoclave.
9	Collocare il gruppo guaina sonda nell'autoclave. La parte terminale della membrana di carta del gruppo guaina sonda (1) deve essere inferiore rispetto alla parte terminale del tappo del gruppo. ***Suggerimento:*** *Utilizzare un supporto per sonda (opzionale) per posizionare correttamente il gruppo guaina sonda durante la sterilizzazione in autoclave. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante GE.*
10	Avvio dell'autoclave. Per le condizioni di sterilizzazione, vedere *Condizioni, a pagina 207*.

6.10 Inserire le sonde nella sacca monouso

Preparare il gruppo guaina sonda

Tutti i tipi di sonde analitiche vengono installate mediante la stessa procedura.

Il gruppo guaina sonda deve essere sottoposto ad autoclave prima dell'installazione. Vedere *Sezione 6.9 Sterilizzazione gruppo guaina sonda in autoclave, a pagina 207* per le istruzioni.

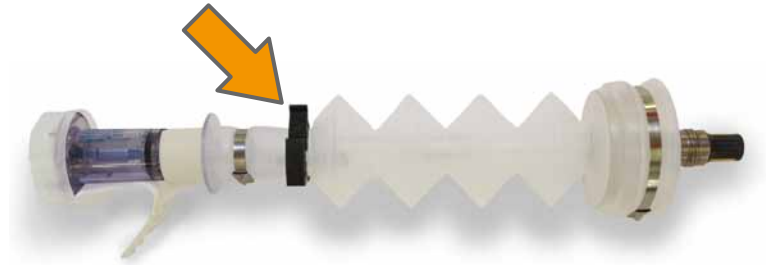
Le istruzioni sottostanti riguardano la manipolazione dei morsetti dentati. Leggere attentamente l'avviso seguente prima di iniziare a inserire il gruppo guaina sonda nella sacca monouso.

AVVISO

- I morsetti dentati potrebbero rompersi se serrati eccessivamente.
- Il morsetto dentato serrato può essere allentato facendo scorrere i denti interbloccati gli uni rispetto agli altri.
- Se i denti del morsetto non possono essere rilasciati, il morsetto deve essere aperto tagliandolo. A tale scopo possono essere utilizzati tronchesini (simili a quelli utilizzati per rimuovere una fascetta per cavi).

Attenersi alle istruzioni seguenti per preparare l'installazione del gruppo guaina sonda nella sacca monouso.

Passo	Operazione
1	Installare due morsetti dentati sulla sezione di tubo tra la porta per sonda del gruppo sacca (saldata nella sacca monouso) e il connettore (ACD) del dispositivo di connessione asettico femmina fissato alla porta per sonda della sacca monouso, nella posizione mostrata nell'illustrazione seguente.
2	Usando le dita, serrare in modo allentato i morsetti dentati finché i denti del morsetto non si innestano abbastanza da tenere il morsetto in posizione (2 - 3 denti innestati). **AVVISO** Non serrare i morsetti in questa fase, altrimenti interferirebbero con l'inserimento della sonda nella sacca monouso.

Passo	Operazione
3	Installare un morsetto dentato nella sezione del gruppo guaina sonda tra il connettore ACD maschio e la sezione dei soffietti del gruppo guaina sonda, come mostrato nell'illustrazione seguente.
4	Usando le dita, serrare in modo allentato il morsetto dentato finché i denti del morsetto non si innestano abbastanza da tenere il morsetto in posizione (2 - 3 denti innestati). **AVVISO** Non serrare i morsetti in questa fase, altrimenti interferirebbero con l'inserimento della sonda nella sacca monouso.

Installare il gruppo guaina sonda

Prima di inserire il gruppo guaina sonda nella sacca monouso, accertarsi di avere a disposizione un attrezzo di serraggio morsetti.

Suggerimento: *Con ciascun bioreattore è fornito un attrezzo per il serraggio dei morsetti dentati. È inoltre possibile utilizzare un paio di pinze multipresa di media dimensione.*

Attenersi alle istruzioni seguenti per installare il gruppo guaina sonda.

Passo	Operazione
1	Verificare che la piastra dell'agitatore della sacca sia allineata con il foro dell'agitatore.
2	Verificare che i connettori Kleenpak della sonda siano allineati con la bocca del vaso XDR.
3	Rimuovere i tappi protettivi dai connettori ACD.

Passo	Operazione
4	Tenere il connettore ACD maschio (parte del gruppo guaina sonda) e allinearlo con il connettore femmina (parte della porta sonda sulla sacca monouso), in modo tale che le strisce della membrana bianca siano rivolte le uno verso le altre quando fuoriescono dai lati piatti dei connettori.
5	Premere insieme i due connettori ACD finché non scattano in posizione chiusa. Un rumore di doppio clic indica che i connettori si sono chiusi e che gli ACD sono completamente innestati.

Passo	Operazione
6	Tenendo i corpi di entrambi i connettori con una mano, afferrare entrambe le strisce della membrana bianca con l'altra mano e allontanarle (in modo perpendicolare rispetto ai connettori) simultaneamente dai corpi dei connettori con un movimento morbido e costante.

AVVISO

Se viene rimossa una sola striscia della membrana o se una striscia della membrana si rompe e solo parte di essa viene rimossa, la connessione non è considerata asettica.

Allentare immediatamente questo gruppo guaina sonda sulla sezione corta del tubo di silicone, tra la sacca monouso e il connettore ACD femmina.

Passo	Operazione
7	Rimuovere l'anello di anti-attuazione, che impedisce l'attivazione imprevista prima che i connettori ACD siano stati connessi correttamente.
8	Spingere in basso l'appoggia-pollice del connettore maschio verso la base del corpo del connettore finché non entra in contatto con il corpo. *Risultato:* Durante questo movimento, si avverte un rumore di scatto del connettore ACD maschio. Lo stato attuale del connettore è mostrato nell'il-lustrazione sottostante.

Passo	Operazione
9	Ispezionare visivamente la connessione per confermare che gli O-ring di tenuta siano in posizione senza alcuna distorsione.

AVVISO

In caso di eventuale indicazione secondo cui la connessione potrebbe non essere asettica, allentare immediatamente questo gruppo guaina sonda sulla sezione corta del tubo di silicone tra la sacca monouso e il connettore ACD femmina.

Passo	Operazione
10	Tenere i connettori accoppiati con una mano e spingere all'interno il tappo terminale del gruppo guaina sonda verso la sacca monouso, comprimendo la sezione dei soffietti e del gruppo guaina sonda.

Risultato: La sezione dei soffietti del gruppo guaina sonda sarà compressa, come illustrato in basso.

Passo	Operazione
11	Tenere il gruppo guaina sonda nel suo stato completamente compresso in una mano e serrare i tre morsetti dentati con un attrezzo, finché non si innestano 7 denti del morsetto.

AVVISO

Se i morsetti dentati vengono serrati eccessivamente, possono rompersi. Esperienze precedenti hanno dimostrato che anche se il morsetto dentato si rompe, la sonda non viene danneggiata, persino se si tratta di una sonda pH con corpo di vetro.

Risultato: La punta della sonda si estende sopra la superficie all'interno della sacca monouso per circa 8 mm. La sonda è ora pronta per essere connessa al cavo appropriato.

L'illustrazione seguente mostra un gruppo guaina sonda compresso in posizione.

Passo	Operazione

Per connettere la sonda successiva, ripetere i passaggi da 1 a 11 precedenti.

Installazione della guaina sonda completata

Una volta che le tenute primaria e secondaria sono in posizione e correttamente serrate, l'intero gruppo guaina sonda sarà mantenuto nella condizione compressa anche a fronte della pressione interna della sacca monouso, senza la necessità di dispositivi esterni. Non sono necessarie misure supplementari per evitare che la sonda fuoriesca dalla sacca monouso; la sonda manterrà la propria configurazione durante l'intero ciclo di coltura cellulare.

Terminare l'installazione

Per terminare l'installazione di tutti i gruppi guaina sonda attenersi alle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Allentare qualsiasi connessione di porta sonda inutilizzata.

Passo	Operazione
2	Inserire con attenzione la sonda per temperatura nel pozzetto accanto alle sonde.
3	Collegare la sonda per temperatura al cavo appropriato dell'armadio I/O.

AVVISO

Prima di inserire la sonda, verificare che la fascetta a cerniera sia rimossa dal pozzetto. Per ulteriori informazioni, vedere *Disimballaggio del gruppo sacca monouso, a pagina 148*.

6.11 Installare il riscaldatore del filtro di scarico

Introduzione

Questa sezione descrive come installare il riscaldatore del filtro di scarico su XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. È possibile installare uno o due riscaldatori del filtro di scarico, in funzione dell'applicazione.

AVVISO

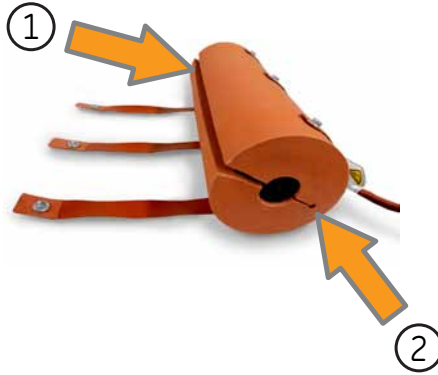
Un gruppo sacche monouso personalizzato potrebbe avere filtri di scarico non standard. Accertarsi che i filtri di scarico sulla sacca monouso corrispondano ai riscaldatori del filtro di scarico sullo strumento.

Installare il riscaldatore filtro di scarico

Il riscaldatore del filtro di scarico deve essere installato sul filtro della sacca monouso quando il gruppo sacca è stato installato nel vaso XDR. Per le istruzioni su come installare la sacca monouso, vedere *Sezione 6.4.2 Installazione della sacca con caricamento superiore, a pagina 156* and *Sezione 6.4.3 Installazione della sacca con caricamento anteriore, a pagina 162*.

Sia il riscaldatore filtro di scarico piccolo sia quello grande si installano secondo la medesima procedura Per installare il riscaldatore filtro di scarico attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

Passo	Operazione
1	Sbottonare le cinghie a scatto ubicate sul riscaldatore filtro di scarico.

Passo	Operazione
2	Usando le mani, separare la fessura (1) nel riscaldatore filtro di scarico.

Passo	Operazione
3	Afferrare il filtro con una mano e utilizzare l'altra per allineare le piccole aperture circolari sul lato dell'uscita del filtro con i forellini del riscaldatore filtro (2).
4	Separare delicatamente le due metà del riscaldatore filtro e inserire il filtro.

Passo	Operazione
5	Chiudere i blocchi a scatto.
6	Inserire il gruppo filtro e riscaldatore filtro nell'apposito supporto sul gestore tubazioni del vaso XDR.

Per installare più riscaldatori filtro di scarico attenersi ai precedenti passaggi da 1 a 6 per ciascun riscaldatore.

Riscaldare il riscaldatore filtro di scarico

Passo	Operazione
1	Accesso al software. Vedere *Effettuare l'accesso, a pagina 242* per le istruzioni su come accedere al sistema.
2	Individuare il riscaldatore filtro di scarico nel software.
3	Attivare il riscaldatore filtro di scarico.
4	Impostare il controller del riscaldatore filtro di scarico su ***Auto***.
5	Immettere un setpoint di temperatura di 60°C. *Risultato:* Il filtro di scarico si riscalda.
6	Lasciare che il filtro di scarico raggiunga la temperatura di esercizio per un periodo tra 30 minuti e 1 ora prima di riempire la sacca con il mezzo.

AVVISO

La mancata impostazione corretta del riscaldatore filtro di scarico può comportare accumulo di umidità e intasamento del filtro, con conseguente grave sovrappressione della sacca.

6.12 Installazione dei tubi nella pompa

Installazione dei tubi nella pompa serie 313

Per installare i tubi nelle pompe serie 313, attenersi alle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Aprire la copertura della testa della pompa.

Passo	Operazione
2	Inserire la tubazione.
3	Chiudere la testa della pompa.

Installazione dei tubi nella pompa serie 520

Per installare i tubi nella pompa serie 520, attenersi alle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Aprire la copertura della testa della pompa.
2	Premere verso il basso con il pollice la leva superiore.

Passo	Operazione
3	Inserire i tubi nel dispositivo di fissaggio superiore. Verificare che i tubi siano saldamente in sede nel dispositivo di fissaggio.
4	Allineare il gruppo rullo in modo che non sia bloccato dal perno di fissaggio sul gruppo stesso.
5	Spingere i tubi nello spazio attorno al gruppo rullo.
6	Ruotare il rullo in senso orario per spostare lo spazio di inserimento in avanti tutto intorno al gruppo rullo.

Passo	Operazione
7	Premere la seconda leva con il pollice e inserire saldamente i tubi.
8	Chiudere la testa della pompa.

6.13 Calibrazione della pompa

Frequenza

La calibrazione delle pompe è eseguita dall'utente. La pompa deve essere calibrata ogni volta che si utilizzano tubi di misura diversa in una specifica pompa. Per la massima precisione, la calibrazione della pompa deve essere eseguita regolarmente al fine di garantire la precisione operativa nel tempo. Per supporto e suggerimenti, contattare il proprio rappresentante GE.

Nota: *Le pompe esterne vengono calibrate mediante la procedura definita dal produttore. Per ulteriori informazioni, consultare i dati del produttore.*

Preparazione

La procedura di calibrazione della pompa determina il fattore di flusso della pompa. Il fattore di flusso è utilizzato per il calcolo della portata e del flusso totalizzato.

Per la calibrazione della pompa sono necessarie le attrezzature seguenti:

- un serbatoio per acqua (minimo 2 L)
- tubazione (identica alla tubazione utilizzata durante il processo)
- un vaso di raccolta (volume minimo 2 L).

  Nota: *Il vaso di raccolta deve consentire la quantificazione dell'acqua raccolta. Il vaso potrebbe essere un vaso graduato o un vaso tarato collocato su una bilancia. Considerare la precisione richiesta per la propria specifica operazione.*

Per preparare la calibrazione della pompa, attenersi ai passaggi descritti di seguito.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Non mettere in funzione le pompe se il coperchio non è al suo posto.

Passo	Operazione
1	Collocare il serbatoio dell'acqua alla stessa altezza del liquido di processo.
2	Installare la tubazione nella pompa. Per le istruzioni, vedere *Sezione 6.12 Installazione dei tubi nella pompa, a pagina 227*.
3	Mettere l'ingresso della tubazione nel serbatoio dell'acqua.

Passo	Operazione
4	Mettere l'uscita della tubazione nel vaso di raccolta.
5	Innescare la pompa: 1 impostare la pompa in modalità ***Local***/***Manual*** 2 azionare la pompa finché la tubazione non è piena d'acqua.
6	Scartare l'acqua di innesco.

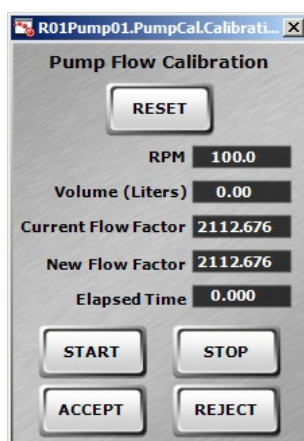
Calibratura

Per avviare la calibrazione della pompa, attenersi alle istruzioni seguenti.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Non mettere in funzione le pompe se il coperchio non è al suo posto.

Nota: *La calibrazione della pompa viene eseguita in giri/min per volume di liquido trasferito. Quando la pompa viene azionata in modalità di calibrazione, la velocità della pompa è visualizzata in giri/min sulla maschera PID.*

Passo	Operazione
1	Se necessario, svuotare e tarare il vaso di raccolta.
2	Aprire la finestra di dialogo della maschera ***Pump Flow Calibration***.

Passo	Operazione
3	Cliccare su ***Reset***. *Risultato:* I valori di volume e di tempo trascorso vengono azzerati.
4	Cliccare su ***Start***. *Risultato:* La pompa inizia a funzionare. Il contatore ***Elapsed Time*** si avvia. Il volume mostrato nella finestra di dialogo ***Pump Totalizer*** aumenta.
5	Azionare la pompa per almeno 5 minuti. ***Suggerimento:*** *Più a lungo funziona la pompa, più precisa è la calibrazione.*
6	Fare clic su ***Stop*** nella finestra di dialogo ***Pump Flow Calibration***.
7	Determinare il volume del liquido raccolto.
8	Digitare il volume del liquido raccolto nella casella di testo del volume nella finestra di dialogo ***Pump Flow Calibration***.
9	Cliccare su ***Accept***. *Risultato:* Un nuovo fattore di flusso sarà calcolato e mostrato nella casella di testo ***New Flow Factor***.

7 Funzionamento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per l'uso in sicurezza del sistema XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

In questo capitolo

7.1 Precauzioni generali di sicurezza

AVVERTENZA

Sostanze pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire la normativa nazionale e/o locale in merito al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema.

AVVERTENZA

Rischio di fughe di gas. Assicurarsi che i raccordi del gas siano ben serrati per evitare fughe di gas.

AVVERTENZA

Rischio di scivolamento. Eliminare immediatamente dal pavimento l'eventuale liquido versato per evitare possibili scivolamenti.

ATTENZIONE

Messa a punto dei circuiti di controllo PID. Accertarsi che il personale addetto alla messa a punto dei circuiti di controllo PID sia qualificato per eseguire questo intervento. L'errata messa a punto dei circuiti PID può causare lesioni al personale e danneggiare lo strumento.

ATTENZIONE

Modifica dell'impostazione dell'intervallo di ripartizione. Solo il personale qualificato deve cambiare la percentuale dell'intervallo di ripartizione. L'errata impostazione dell'intervallo di ripartizione potrebbe causare infortuni al personale e danneggiare lo strumento.

7.2 Avvio del sistema

Introduzione

Questa sezione fornisce le informazioni su come avviare XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 e accedere al software.

In questa sezione

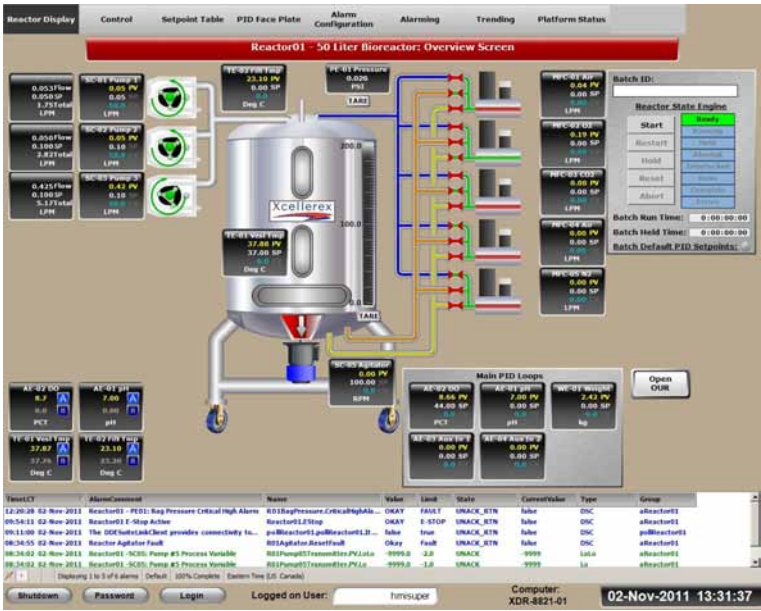
7.2.1 Avvio del sistema

Avvio del sistema

Attenersi alle istruzioni seguenti per avviare il bioreattore.

Passo	Operazione
1	Accendere l'alimentazione dell'armadio I/O del bioreattore.

Passo	Operazione
2	Aprire il pannello anteriore inferiore per accedere all'UPS sulla X-Station.

Passo	Operazione
3	Premere il pulsante di accensione nella parte anteriore dell'UPS per accenderlo. *Risultato:* Il computer si accende e l'applicazione Wonderware si carica automaticamente dopo la sequenza di avvio del sistema. Viene visualizzata la finestra ***Reactor Display***.

Passo	Operazione
4	Quando la finestra ***Reactor Display*** è visibile, premere il pulsante **ENABLE** posto accanto al pulsante **EMERGENCY STOP** sulla parte anteriore dell'armadio I/O del bioreattore. *Risultato:* Il comando del reattore è attivato.

7.2.2 Collegamento / scollegamento

Effettuare l'accesso

Attenersi alle istruzioni seguenti per accedere al software Wonderware.

Passo	Operazione
1	Aprire Wonderware:

- fare clic sull'icona ***WindowViewer*** sul desktop o sulla barra delle applicazioni

  oppure

- selezionare ***Start:WindowViewer***.

Risultato: Si apre la vista iniziale di Wonderware.

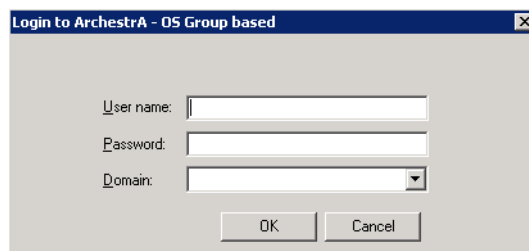
Nota:

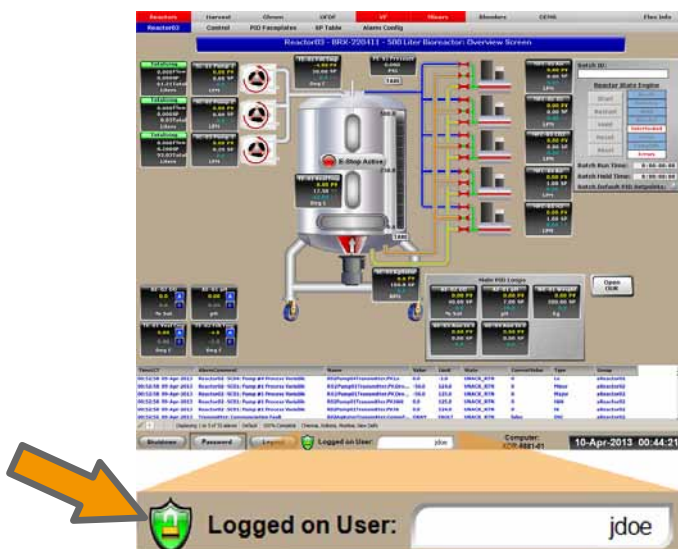
*Dopo il riavvio del computer Wonderware si riavvia automaticamente e visualizzala finestra **Reactor Display** per **Reactor01**.*

Passo	Operazione
2	Fare clic su ***Reactors*** sulla barra degli strumenti delle intestazioni. Selezionare il reattore relativo dal menu a discesa, se disponibile.

*Risultato:*la finestra ***Reactor Display*** si apre.

Passo	Operazione
3	Fare clic sul pulsante ***Login*** sulla barra degli strumenti inferiore.

Risultato: Si apre la finestra di dialogo ***Login to ArchestrA***[1].

Passo	Operazione
4	Digitare il nome utente nel campo di testo ***User Name***.
5	Digitare la password scelta nel campo di testo ***Password***.

Passo	Operazione
6	Lasciare vuota la casella di testo ***Domain***. ***Nota:*** *Il campo del dominio viene compilato se il bioreattore è un componente aggiuntivo FlexFactory. Il nome del dominio può variare in funzione della richiesta dell'utente.*
7	Cliccare sul pulsante ***OK***. *Risultato:* La dicitura sul pulsante ***Login*** cambia in ***Logout***. Il nome utente appare nel campo di testo nella parte inferiore dello schermo e il simbolo di sicurezza diventa verde.

1 ArchestrA è un marchio di Invensys Systems.

Scollegamento

Attenersi alle istruzioni seguenti per disconnettersi dal software Wonderware.

Fare clic sul pulsante ***Logout*** sulla parte inferiore dello schermo.

Risultato: L'utente sarà disconnesso. Il simbolo di sicurezza diventerà rosso e il nome utente apparirà come ***None***.

Scollegamento automatico

Se si è restati inattivi per ...	Quindi...
Più di 25 minuti	un messaggio ***AutoLogOffWarning*** viene visualizzato sullo schermo.
Più di 30 minuti	l'utente viene disconnesso automaticamente. Un secondo messaggio viene visualizzato sullo schermo per segnalare che l'utente è stato disconnesso. Il simbolo di sicurezza diventerà rosso e il nome utente apparirà come ***None***.

All'accesso successivo, viene visualizzata la finestra utilizzata più di recente.

7.3 Configurazione dei circuiti di controllo

Introduzione

Questa sezione fornisce le informazioni su come mappare e annullare la mappatura dei circuito di controllo e come modificare la mappatura.

Per ulteriori informazioni su come impostare il controllo del processo, vedere *Appendix B.3 User interface: control functions, a pagina 450*.

In questa sezione

7.3.1 Mappare un circuito di controllo mediante le tabelle di ricerca

Introduzione

Il circuito di controllo DO è un tipico circuito di controller mappato mediante le tabelle di ricerca. Nell'esempio seguente, questo circuito è controllato da due tabelle di ricerca:

- Aria MFC
- Ossigeno MFC

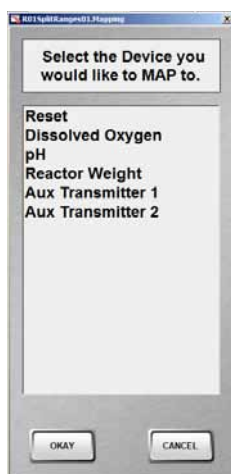
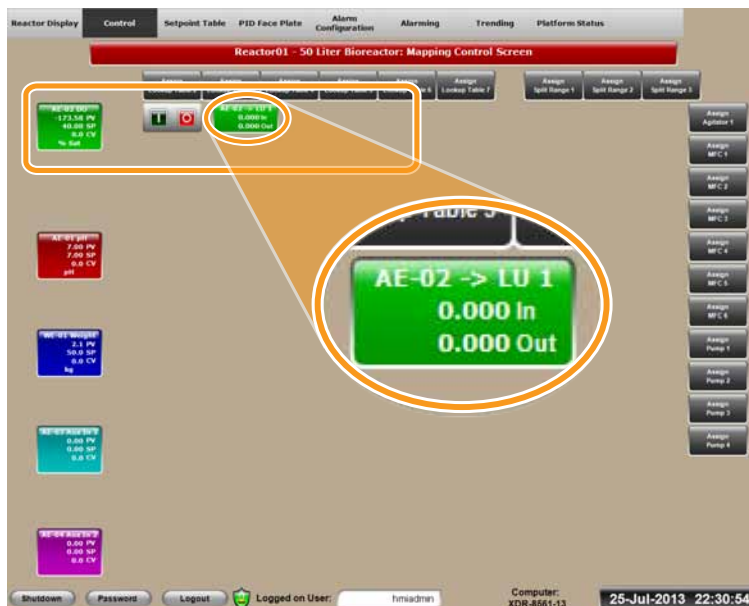
Mappare il circuito di controllo su tabelle di ricerca

Attenersi alle istruzioni seguenti per mappare un circuito di controllo PID sulla prima tabella di ricerca.

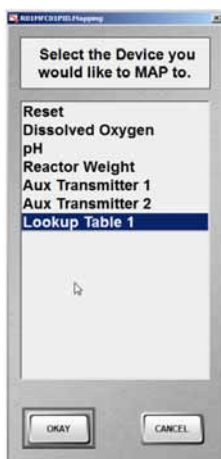
Passo	Operazione
1	Fare clic sul pulsante ***Control*** sulla barra degli strumenti delle intestazioni.

Risultato: Viene visualizzata la finestra ***Control***. L'illustrazione sottostante mostra una finestra ***Control*** non mappata.

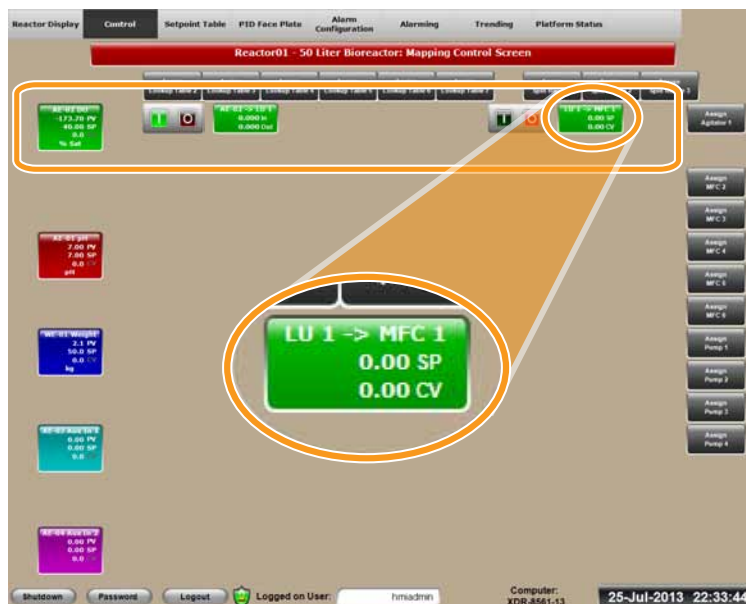
Passo	Operazione
2	Cliccare su ***Assign Lookup Table 1***.

Risultato: Si apre una finestra di dialogo che mostra le opzioni di mappatura disponibili.

Passo	Operazione
3	Scegliere un'opzione appropriata; per il circuito di controllo DO scegliere ***Dissolved Oxygen***. Cliccare su ***OKAY***. *Risultato:* La finestra di dialogo della tabella di ricerca si chiude, l'oggetto ***Assign Lookup Table 1*** diventa verde e si sposta verso il basso, allineandosi con la finestra di panoramica del circuito di controllo DO PID.

Passo	Operazione
4	Fare clic sul pulsante **I** verde scuro, quindi fare clic su ***YES*** nella finestra di dialogo di conferma. *Risultato:* Il pulsante diventa verde chiaro, indicando che la ***Lookup Table 1*** è attiva.

Passo	Operazione
5	Fare clic su ***Assign MFC 1*** (Aria MFC).

Risultato: Si apre una finestra di dialogo con le opzioni dispositivo disponibili.

Passo **Operazione**

6 Scegliere ***Lookup Table 1*** nella finestra di dialogo, quindi fare clic su ***OKAY***.

Risultato: La finestra di dialogo ***MFC 1*** si chiude, l'oggetto ***Assign MFC 1*** diventa verde e si sposta verso l'oggetto di panoramica dei circuiti di controllo, allineandosi con gli oggetti ***DO PID Overview*** e la ***Lookup Table 1***.

7 Fare clic sul pulsante **I** verde scuro, quindi fare clic su ***OKAY*** nella finestra di dialogo di conferma.

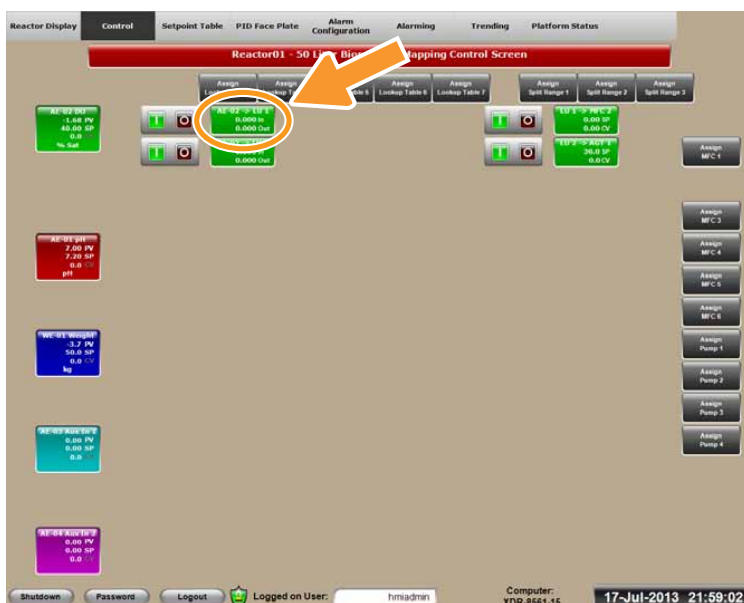
Risultato: L'aria MFC (***MFC 1***) è ora mappata su ***Lookup Table 1***.

8 Per mappare il circuito di controllo PID sulla seconda tabella di ricerca, ripetere i passaggi da 2 a 7 precedenti con i componenti seguenti:

- Nel passaggio 2, scegliere ***Assign Lookup Table 2***.
- Nel passaggio 3, scegliere ***Dissolved Oxygen***.
- Nel passaggio 5, fare clic su ***Assign MFC 2*** (Ossigeno MFC).
- Nel passaggio 6, scegliere ***Lookup Table 2***.

Configurazione delle tabelle di ricerca

Una volta mappate entrambe le tabelle di ricerca sul circuito di controllo PID, attenersi alle istruzioni seguenti per configurare la prima tabella di ricerca.

Passo	Operazione
1	Fare clic sull'oggetto ***Lookup Table 1***.

Risultato: Si apre la ***Lookup Table 1***.

Passo	Operazione
2	Immettere i parametri di controllo DO desiderati per ***MFC 1*** (Aria MFC) nella ***Lookup Table 1***.
3	Una volta immessi tutti i parametri, fare clic su ***Close Popup***.
4	Per immettere i parametri di controllo DO per ***MFC 2*** (Ossigeno MFC) nella ***Lookup Table 2*** fare clic sull'oggetto ***Lookup Table 2*** e ripetere i passaggi da 2 a 3 precedenti.

Descrizione del circuito di controllo DO mappato

Dopo aver completato i due cicli di mappatura e configurato le due tabelle di ricerca, il circuito di controllo DO è stato mappato sulle due tabelle di ricerca e sui due controller (Aria MFC e Ossigeno MFC). La figura seguente visualizza un'immagine della finestra ***Control*** con la mappatura DO completata.

Nota:	*È possibile mappare una terza tabella di ricerca sul controllo DO e utilizzare l'agitatore in abbinamento agli MFC.*

7.3.2 Mappatura di un circuito di controllo mediante uno split range

Introduzione

Il circuito di controllo pH è un tipico circuito di controller mappato mediante split range. Il pH è controllato da:

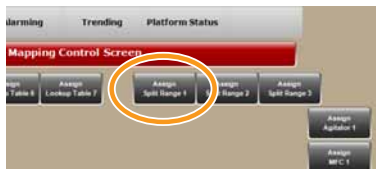
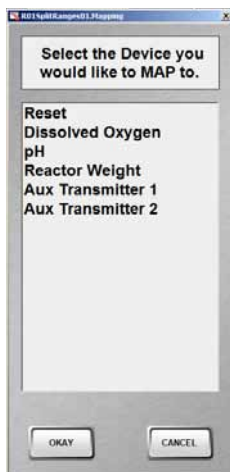
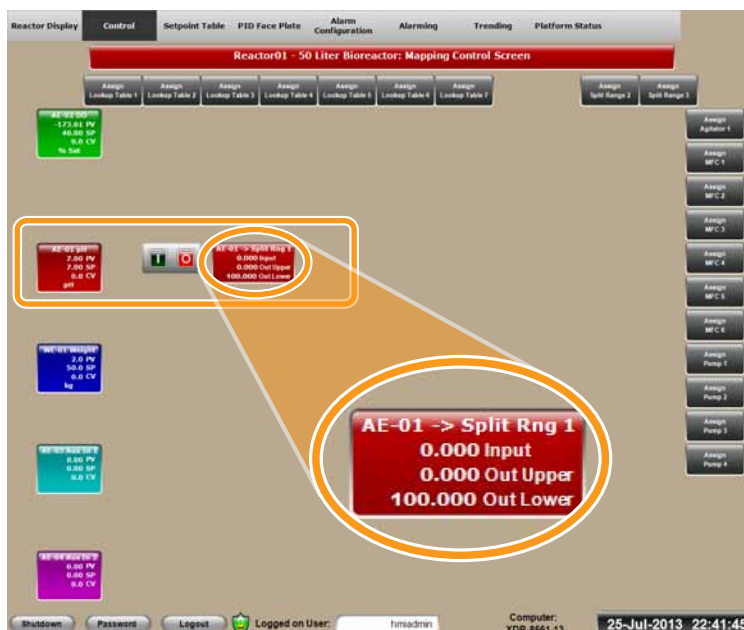
- Biossido di carbonio MFC o pompa acido per il controllo del range inferiore,
- Pompa base per il controllo del range superiore.

Mappatura di un circuito di controllo PID mediante uno split range

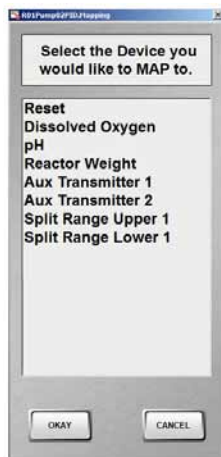
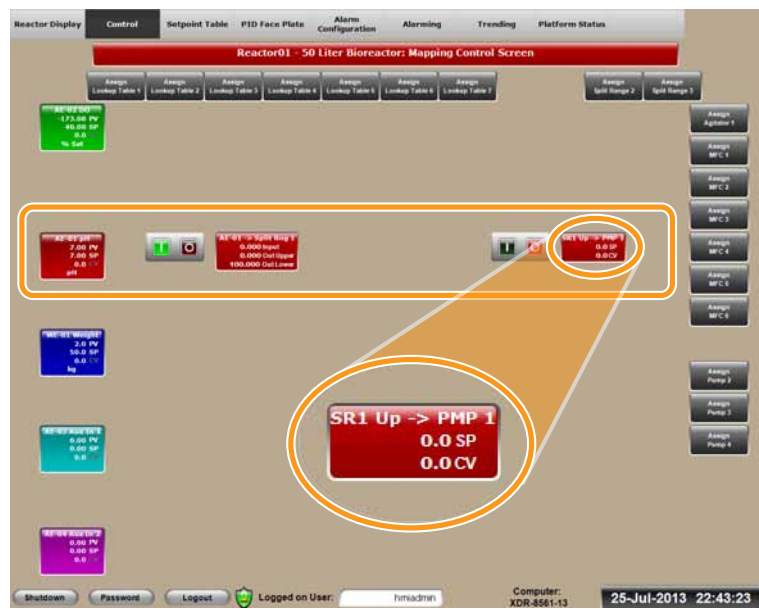
Attenersi alle istruzioni seguenti per mappare un circuito di controllo PID su uno split range.

Passo	Operazione
1	Fare clic sul pulsante ***Control*** sulla barra degli strumenti delle intestazioni.

Risultato: Viene visualizzata la finestra ***Control***. L'illustrazione sottostante mostra una finestra ***Control*** non mappata.

Passo	Operazione
2	Cliccare su ***Assign Split Range 1***.

Risultato: Si apre una finestra di dialogo che mostra le opzioni di mappatura disponibili.

Passo	Operazione
3	Scegliere un'opzione appropriata; per il circuito di controllo pH scegliere ***pH***. Cliccare su ***OKAY***. *Risultato:* La finestra di dialogo della panoramica split range si chiude, l'oggetto ***Assign Split Range 1*** diventa rosso e si sposta verso il basso, allineandosi con l'oggetto di panoramica dei circuiti di controllo PID del pH.

Passo	Operazione
4	Fare clic sul pulsante **I** verde scuro , quindi fare clic su ***YES***. *Risultato:* Il pulsante diventa verde chiaro, indicando che la ***Split Range 1*** è attiva.

Passo	Operazione
5	Fare clic su ***Assign Pump 1*** (pompa base).

Risultato: Si apre una finestra di dialogo con le opzioni dispositivo disponibili.

Passo	Operazione
6	Scegliere ***Split Range Upper 1*** nella finestra di dialogo, quindi fare clic su ***OKAY***. *Risultato:* La finestra di dialogo si chiude, l'oggetto ***Assign Pump 1*** diventa rosso e si sposta verso l'oggetto di panoramica dei circuiti di controllo, allineandosi con gli oggetti ***pH PID Overview*** e ***Split Range 1***.

Passo	Operazione
7	Fare clic sul pulsante **I** verde scuro, quindi fare clic su ***OKAY***. *Risultato:* La ***Pump 1*** è ora mappata su ***Split Range Upper 1***.
8	Per mappare il secondo dispositivo su split range, ripetere i passaggi da 5 a 7 precedenti con i componenti seguenti:

Per mappare il biossido di carbonio MFC (*MFC 3*):	Per mappare la pompa acido (*Pump 2*):
Nel passaggio 5, fare clic su ***Assign MFC 3***.	Nel passaggio 5, fare clic su ***Assign Pump 2***.
Nel passaggio 6, scegliere ***Split Range Lower 1***.	Nel passaggio 6, scegliere ***Split Range Lower 1***.

Il pH è ora mappato su ***Split Range 1*** e ***Pump 1***; e sul secondo dispositivo (***MFC 3*** o ***Pump 2***).

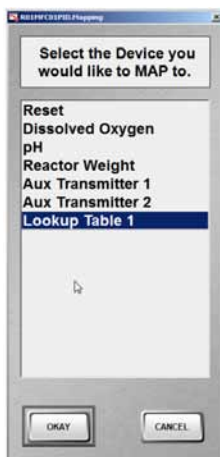
Illustrazione della finestra *Control* con la mappatura pH completata

7.3.3 Annullamento o modifica della mappatura

Annullamento della mappatura di un dispositivo

Attenersi ai passaggi seguenti per annullare la mappatura di un dispositivo.

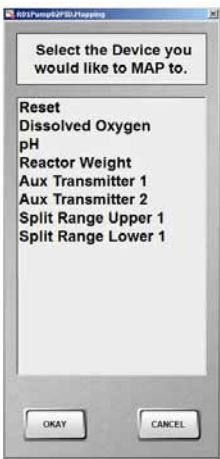
Passo	Operazione
1	Individuare l'oggetto dispositivo di cui si desidera annullare la mappatura nell finestra ***Control***. La posizione degli oggetti disponibili è mostrata nell'il-lustrazione sottostante.

Passo	Operazione
2	Fare clic sul pulsante ***O*** rosso scuro a sinistra dell'oggetto. *Risultato:* Si apre una finestra di dialogo.
3	Fare clic su ***YES***. *Risultato:* Il pulsante ***I*** verde chiaro diventa verde scuro , indicando che il dispositivo non è attivo.
4	A questo punto fare clic sull'oggetto dispositivo. *Risultato:*Si apre una finestra di dialogo di mappatura con le opzioni dispositivo disponibili.

Passo	Operazione
5	Scegliere ***Reset*** nella finestra di dialogo, quindi fare clic su ***OKAY***. *Risultato:* La finestra di dialogo si chiude, l'oggetto torna oscurato e si sposta verso il bordo destro della finestra ***Control***, allineandosi con tutti i pulsanti di assegnazione dispositivo disponibili.

Annullamento della mappatura di una tabella di ricerca

Attenersi ai passaggi seguenti per annullare la mappatura di una tabella di ricerca.

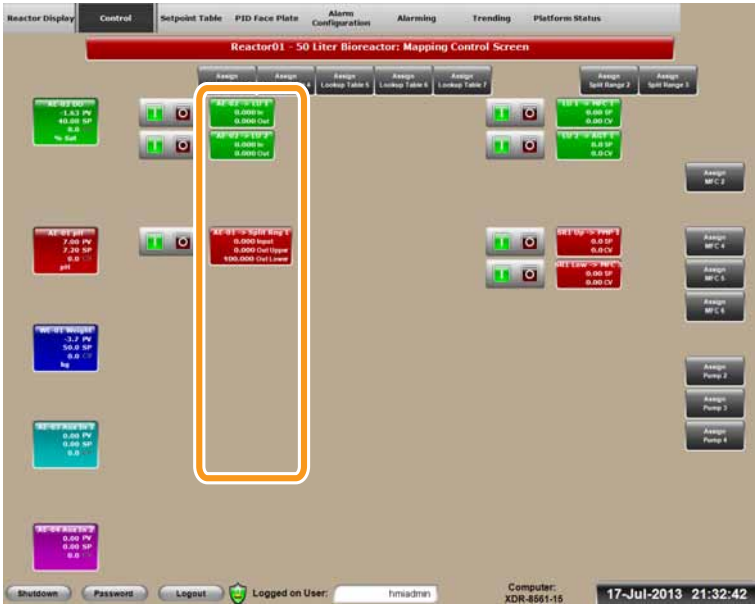
Passo	Operazione
1	Individuare l'oggetto tabella di ricerca di cui si desidera annullare la mappatura nell finestra ***Control***. Un esempio della posizione dell'oggetto è mostrata nell'illustrazione sottostante.

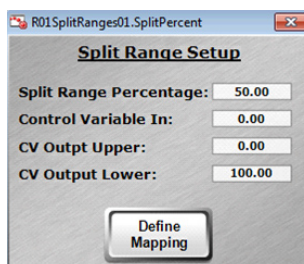
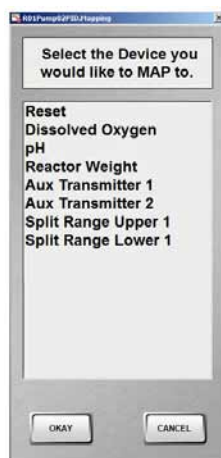
Passo	Operazione
2	Fare clic sul pulsante ***O*** rosso scuro a sinistra dell'oggetto. *Risultato:* Si apre una finestra di dialogo.

Passo	Operazione
3	Fare clic su ***YES***. *Risultato:* Il pulsante ***I*** verde chiaro diventa verde scuro, indicando che la tabella di ricerca non è attiva.
4	A questo punto fare clic sull'oggetto tabella di ricerca. *Risultato:* Si apre una tabella di ricerca.
5	Fare clic sul pulsante ***Define Mapping***. *Risultato:*Si apre una finestra di dialogo di mappatura con le opzioni dispositivo disponibili.

Passo	Operazione
6	Scegliere ***Reset*** nella finestra di dialogo, quindi fare clic su ***OKAY***.
7	Chiudere la tabella di ricerca facendo clic sulla ***x*** nell'angolo superiore destro della finestra di dialogo. *Risultato:* La finestra di dialogo si chiude, l'oggetto tabella di ricerca diventa oscurato e si sposta verso la parte superiore della finestra ***Control***, allineandosi con tutti i pulsanti degli elementi di controllo intermedi disponibili.

Annullamento della mappatura di uno split range

Attenersi ai passaggi seguenti per annullare la mappatura di uno split range.

Passo	Operazione
1	Individuare l'oggetto split range di cui si desidera annullare la mappatura nell finestra ***Control***. Un esempio della posizione dell'oggetto è mostrata nell'illustrazione sottostante.

Passo	Operazione
2	Fare clic sul pulsante ***O*** rosso scuro a sinistra dell'oggetto. *Risultato:* Si apre una finestra di dialogo.

Passo	Operazione
3	Fare clic su ***YES***. *Risultato:* Il pulsante ***I*** verde chiaro diventa verde scuro , indicando che lo split range non è attivo.
4	A questo punto fare clic sull'oggetto split range. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***Split Range setup***.
5	Fare clic sul pulsante ***Define Mapping***. *Risultato:*Si apre una finestra di dialogo di mappatura con le opzioni dispositivo disponibili.
6	Scegliere ***Reset*** nella finestra di dialogo, quindi fare clic su ***OKAY***.

Passo	Operazione
7	Chiudere la finestra di dialogo ***Split Range setup*** facendo clic sulla ***x*** nell'angolo superiore destro della finestra di dialogo. *Risultato:* La finestra di dialogo si chiude, l'oggetto split range diventa oscurato e si sposta verso la parte superiore della finestra ***Control***, allineandosi con tutti i pulsanti degli elementi di controllo intermedi disponibili.

Modifica della mappatura dei circuiti di controllo PID

Per modificare la mappatura di un circuito di controllo PID, attenersi alle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Annullamento della mappatura di una tabella di ricerca o split range. Per le istruzioni, vedere *Annullamento della mappatura di una tabella di ricerca, a pagina 265* o *Annullamento della mappatura di uno split range, a pagina 268*.
2	Ripetere per una seconda tabella di ricerca o un secondo split range, se pertinente.

Passo	Operazione
3	Mappare la tabella di ricerca o split range interessato sul circuito di controllo PID. Per le istruzioni, vedere *Sezione 7.3.1 Mappare un circuito di controllo mediante le tabelle di ricerca, a pagina 247* o *Sezione 7.3.2 Mappatura di un circuito di controllo mediante uno split range, a pagina 255*.

7.3.4 Gestione di uno split range

Modifica delle funzione split range

Quando su un dispositivo è stato mappato lo split range, è possibile fare clic su un oggetto split range per accedere alle relative funzioni.

Risultato: Viene visualizzata la finestra di dialogo ***Split Range Setup***.

Impostare un dispositivo di uscita per il funzionamento inverso

Un dispositivo di uscita (ad esempio, una pompa) può essere impostato per funzionare all'inverso; ad esempio, per aumentare il valore di una variabile di processo (PV) quando la variabile di controllo (CV) diminuisce. Per impostare la pompa per il funzionamento inverso, attenersi alle informazioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Annullare la mappatura delle pompe ***Split Range Upper 1*** e ***Split Range Lower 2***. Per le istruzioni, vedere *Annullamento della mappatura di un dispositivo, a pagina 262*.
2	Attenersi ai passaggi da 5 a 7 in *Mappatura di un circuito di controllo PID mediante uno split range, a pagina 256*, effettuare le scelte seguenti: • Nel passaggio 5, fare clic su ***Assign Pump 1***. • Nel passaggio 6, scegliere ***Split Range Upper 1***.
3	Ripetere i passaggi da 5 a 7 effettuando le scelte seguenti: • Nel passaggio 5, fare clic su ***Assign Pump 2***. • Nel passaggio 6, scegliere ***Split Range Lower 1***. *Risultato:* Il circuito di controllo PID funziona ora all'inverso.

7.4 Controllo del lotto

Introduzione

Questa sezione fornisce le informazioni su come operare con le funzioni di controllo del lotto, tabelle di setpoint e trend.

In questa sezione

7.4.1 Funzioni di controllo

Accesso alla maschera dei circuiti di controllo PID

Per accedere alla maschera dei circuiti di controllo PID selezionare la visualizzazione del controller PID desiderato:

- dalla finestra ***Reactor Display***

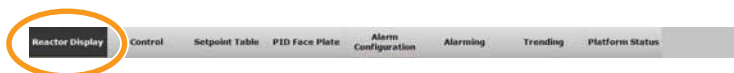
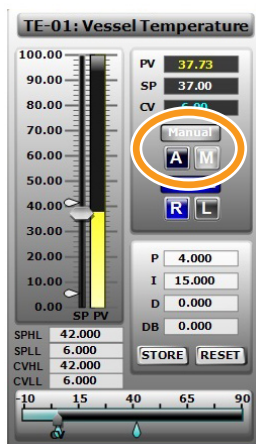
  oppure
- dalla finestra ***Control***

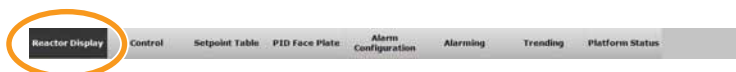
  oppure
- dalla finestra ***PID Face Plate***.

Vedere *Appendix B.1 User interface: windows, a pagina 397* per la descrizione dettagliata di queste finestre.

Controllo temperatura

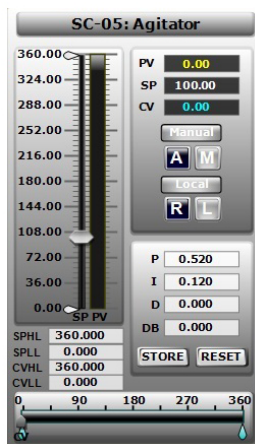
Attenersi alle istruzioni seguenti per impostare il controllo di temperatura del vaso XDR.

Passo	Operazione
1	Fare clic sul pulsante ***Reactor Display*** sulla barra degli strumenti delle inte-stazioni. *Risultato:* Viene visualizzata la finestra ***Reactor Display***.

Passo	Operazione
2	Aprire la maschera ***Vessel Temperature*** facendo clic sul pannello di controllo della temperatura dei circuiti di controllo PID. *Risultato:* Si apre la maschera ***Vessel Temperature***.
3	Impostare la temperatura sulla modalità ***Auto*** facendo clic sul pulsante ***A***.
4	Digitare il setpoint di temperatura desiderato nella casella di testo ***SP***.
5	Sul pannello anteriore dell'unità di controllo temperatura, premere **POWER** per accendere l'unità.
6	Monitorare il sistema per accertarsi che il controllo di temperatura funzioni come previsto.

Controllo agitazione

Il livello di ossigeno disciolto può essere controllato modificando la velocità di agitazione. Attenersi alle istruzioni seguenti per attivare il controllo dell'agitazione.

Passo	Operazione
1	Fare clic sul pulsante ***Reactor Display*** sulla barra degli strumenti delle inte-stazioni.
2	Fare clic sull'icona dell'agitatore nella finestra ***Reactor Display***. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***Agitator Enable/Disable***.

Passo	Operazione
3	Nella finestra di dialogo ***Agitator Enable/Disable***, • fare clic su ***ENABLE*** per attivare l'agitatore, • fare clic sulla freccia "su" per pompare verso l'alto o sulla freccia "giù" per pompare verso il basso. Chiudere la finestra di dialogo. *Risultato:* L'icona del blocco agitatore diventerà blu e la freccia punterà verso la direzione selezionata quando è pronto per il funzionamento. ***Nota:*** *L'icona del blocco agitatore visualizza i colori seguenti:* • *Blu fisso quando l'agitatore è attivato* • *Grigio e bianco lampeggiante quando l'agitatore è disattivato.* ***Nota:*** *Il colore di sfondo della freccia di direzione dell'agitatore cambia da rossa a verde quando l'agitatore è attivo.*

Passo	Operazione
4	Fare clic sull'oggetto agitatore nella finestra ***Reactor Display*** per aprire la maschera ***Agitator*** PID.

Risultato: Viene visualizzata la maschera ***Agitator***.

Passo	Operazione
5	Digitare il valore del parametro di setpoint di agitazione desiderato nella casella di testo ***SP***.
6	Monitorare il sistema per accertarsi che il controllo di agitazione funzioni come previsto.

Nota: *Il livello di ossigeno disciolto può essere controllato anche tramite mappatura dell'agitatore sul circuito di controllo DO.*

Se la piastra base della girante non è posizionata in modo corretto, l'agitazione non funziona correttamente. Durante l'agitazione, l'agitatore emette un forte rumore di clic e il motore dell'agitatore si distacca dalla piastra base della girante. Per correggere il problema, attenersi alle istruzioni seguenti.

1. Disinserire il motore dell'agitatore come descritto in *Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore G, a pagina 185* e *Disinnestare la testa di trasmissione dell'agitatore mediante il sollevatore X, a pagina 194*.
2. Disporre correttamente la piastra base della girante, come descritto in *Finalizzare l'installazione della sacca, a pagina 158*e *Installare tubi e filtri, a pagina 168*.

7.4.2 Configurare tabelle valori d'impostazione

Utilizzo di Setpoint Table

Il ***Setpoint Table*** offre all'utente la possibilità di assegnare diversi valori a una variabile di controllo durante la lavorazione di un lotto. Possono essere programmati fino a venti fasi per ciascun circuito di controllo. Ciascuna fase consente di mantenere il setpoint a un livello definito per un periodo di tempo specificato o di introdurre una variazione del setpoint. È possibile definire che la variazione avvenga in modo incrementale o gradualmente dal setpoint iniziale a quello finale.

Quando si configura una variazione graduale di un setpoint, l'utente deve tenere conto del tasso di aumento massimale consentito dall'hardware o dal sistema di controllo per questo parametro. Il gradiente deve essere configurato entro i limiti dell'apparecchiatura o della funzionalità del circuito di controllo PID. Vedere *Sezione 10.2 Unità e intervalli CV e SP, a pagina 377* per le informazioni sugli intervalli dei circuiti di controllo PID.

L'utente può impostare un numero selezionato di fasi da ripetere. Quando l'ultima fase selezionata termina, il processo torna alla prima fase selezionata e ripete la sequenza definita di fasi graduali.

Configurazione Setpoint Table

Attenersi alle istruzioni seguenti per assegnare le variazioni di setpoint a una variabile di controllo.

Passo	Operazione
1	Fare clic sul pulsante ***Setpoint Table*** sulla barra degli strumenti delle intestazioni.
2	Individuare la relativa tabella dei setpoint dei circuiti di controllo PID nella finestra ***Setpoint Table***.
3	Fare clic sul pulsante ***Configure*** per aprire la finestra di dialogo ***Setpoint Table Configuration*** di un circuito di controllo PID prescelto. Per informazioni su questa finestra di dialogo, vedere *Setpoint Table Configuration, a pagina 445*.

Passo	Operazione
4	Immettere i valori di inizio setpoint, fine setpoint e durata per ciascuna fase nelle caselle di testo. ***Nota:*** *Le variazioni di parametro incrementali possono causare l'oscillazione di un circuito di controllo PID intorno a un setpoint. Una variazione del parametro graduale potrebbe agevolare la stabilità del circuito di controllo su un valore definito.* ***Nota:*** *Se un circuito di controllo PID non riesce a stabilizzarsi al setpoint dopo una variazione graduale del valore, i valori I e P potrebbero necessitare di regolazione. Vedere PID faceplate dialog box, a pagina 432.*
5	Se necessario, impostare i passaggi da ripetere contrassegnando i passaggi di avvio e arresto nelle colonne ***Loop***.
6	Cliccare su ***Apply Changes***.

La tabella dei setpoint è progettata per l'uso in connessione al ***Batch Manager***. Se una tabella di setpoint è attivata ma non avviata, viene avviata automaticamente all'avvio del ***Batch Manager***.

Vedere *Visualizzazione Batch Manager, a pagina 283* e *Batch Manager display, a pagina 405*.

7.4.3 Avvio, arresto e sospensione di un lotto

Visualizzazione Batch Manager

La visualizzazione ***Batch Manager*** fa parte della finestra ***Reactor Display*** . La visualizzazione ***Batch Manager*** consente all'utente di immettere i setpoint del lotto, monitorare la lavorazione del lotto e il tempo di sospensione dello stesso, avviare, sospendere o interrompere un lotto. Per una visione d'insieme, vedere *Batch Manager display, a pagina 405*.

Gestione dei lotti

Se si desidera...	Quindi...
visualizzazione dell'elenco a discesa dei ***Batch Default PID Setpoints***	fare clic sul pulsante doppia freccia nella visualizzazione del ***Batch Manager***.
visualizzazione della finestra di dialogo ***Default PID Setpoints***	fare clic su qualsiasi valore nell'elenco a discesa del ***Batch Default PID Setpoints***.
modifica dei setpoint predefiniti del lotto	• Immettere i setpoint nelle caselle di testo appropriate nella finestra di dialogo ***Default PID Setpoints***. • Cliccare su ***OKAY***. ***Nota:*** *I nuovi setpoint vengono caricati all'avvio del lotto.*
avvio di un lotto	cliccare sul pulsante ***Start***. *Risultato:* • I nuovi setpoint sono caricati. • Tutti i circuiti di controllo PID configurati sono impostati sulla modalità ***Auto*** con uscita zero (salvo il circuito di controllo pH che ha uscita 50). • Il contatore del ***Batch Run Time*** si avvia.

Se si desidera...	Quindi...
mettere il lotto in sospensione	cliccare sul pulsante ***Hold***. *Risultato:* • Lo stato del lotto è visualizzato come ***Held***. • Il contatore ***Batch Run Time*** si arresta. • Il contatore del ***Batch Held Time*** si avvia. • Tutte le pompe vengono poste in modalità ***Manual/Remote***.
abbandonare lo stato ***Held*** e continuare la lavorazione del lotto	cliccare su ***Restart***. *Risultato:* • La lavorazione del lotto corrente riprende. • Il contatore del ***Batch Run Time*** continua. • Il contatore ***Batch Held Time*** si arresta. • Le pompe tornano alla modalità ***Auto/Remote***.
arrestare la lavorazione del lotto	cliccare su ***Abort***. *Risultato:* • La lavorazione del lotto corrente si arresta. • Lo stato del lotto viene visualizzato come ***Held*** e ***Errors***. • Tutte le pompe vengono poste in modalità ***Manual/Remote***.
riportare il ***Batch Manager*** allo stato ***Ready***	cliccare su ***Reset***.

Nota: *Quando un circuito di controllo PID si trova in modalità **Remote** e non è mappato su un dispositivo o configurato tramite una tabella di setpoint, il valore immesso nel **Batch Default PID Setpoints** sarà il setpoint attivo.*

7.4.4 Configurazione dei trend

Applicazione Trending

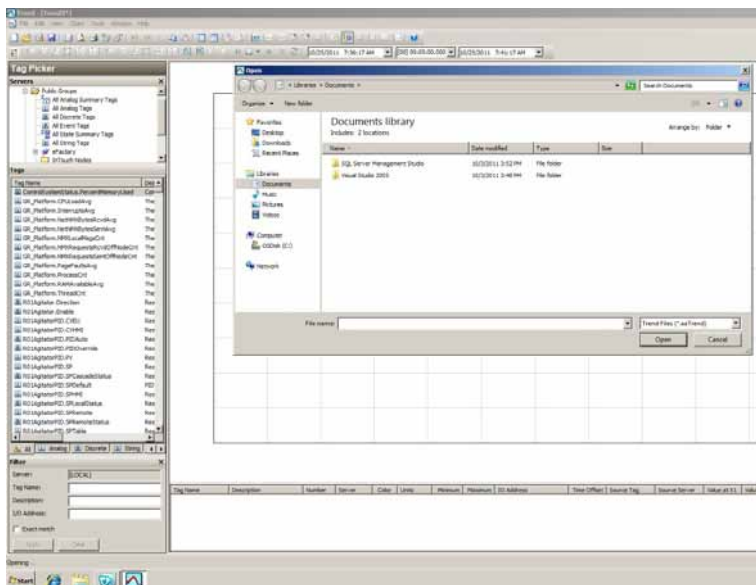
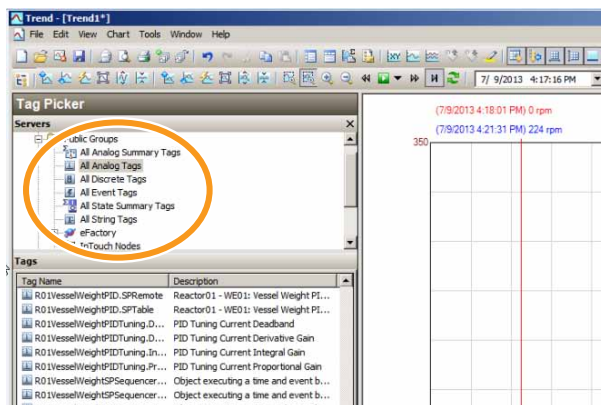
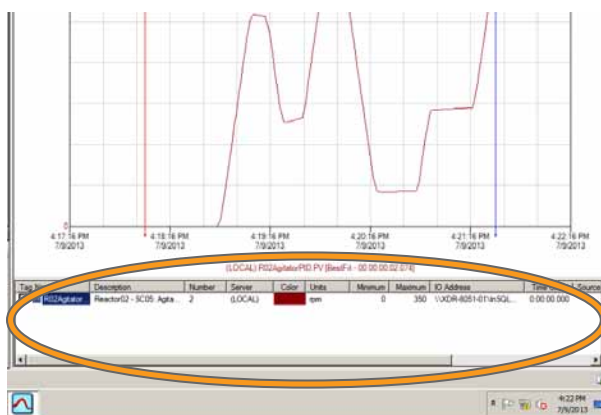
Consultare la guida generale del produttore dell'applicazione Trending. La guida dell'applicazione è disponibile in ***Start:All programs:Wonderware:Books:Historian Client User Guide***, se installata nel percorso consigliato.

Configurazione dei trend

Per configurare i trend, attenersi alle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Fare clic sul pulsante ***Trending*** sulla barra degli strumenti delle intestazioni.

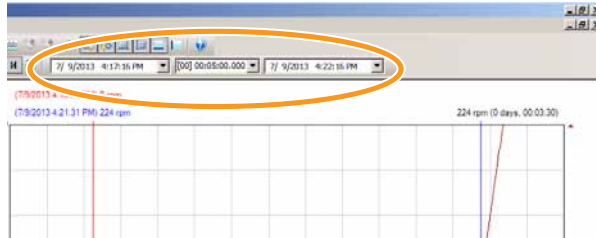
*Risultato:*la finestra ***Trending*** si apre.

Passo	Operazione
2	Selezionare ***File:Open*** dalla barra del meni superiore per visualizzare l'elenco dei trend disponibili.

Passo	Operazione
3	Selezionare un gruppo per visualizzare i trend disponibili in tale gruppo.

Passo	Operazione
4	Fare doppio clic su un tag nel riquadro ***Tag Picker*** per spostarlo sul riquadro ***Pens***.
5	Fare clic su una penna nel riquadro ***Pens*** per associare tale penna ai cursori verticali rosso e blu.

Nota:

I cursori possono essere trascinati a sinistra o a destra per leggere gli specifici valori in tempi specifici.

Nota:

Fare clic con il pulsante destro del mouse su una penna e selezionare ***Configure*** *per accedere ai parametri di configurazione delle penne di trend.*

Passo	Operazione
6	Utilizzare i menu a discesa sulla parte superiore dello schermo per la selezione rapida di date o orari dei trend.

7.5 Gestione degli allarmi

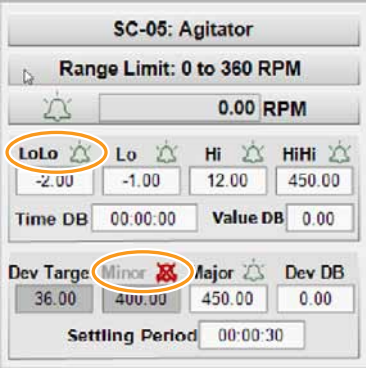
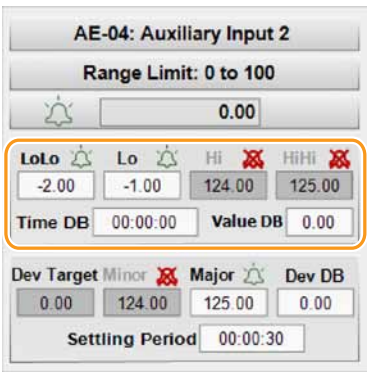
Introduzione

Questa sezione fornisce le informazioni su come monitorare e controllare il lotto mediante gli allarmi e i registri di allarme.

In questa sezione

7.5.1 Impostazione e riscontro degli allarmi

Norme generali

Gli allarmi possono essere configurati per ciascun singolo strumento. Gli allarmi basati su valori possono essere configurati per ciascun parametro in base a intervalli prestabiliti. Ulteriori informazioni sugli intervalli prestabiliti sono disponibili nel Turnover Package dello strumento.

Accesso all'impostazione allarmi

Per visualizzare gli allarmi disponibili per una specifica variabile di processo, attenersi alle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Selezionare ***Alarm Configuration*** sulla barra degli strumenti delle intestazioni per aprire la finestra di impostazione dell'allarme per un singolo strumento.
2	Individuare il modulo interessato per la variabile di processo in ***Alarm Configuration Screen 1*** o ***Alarm Configuration Screen 2***.

Configurazione degli allarmi

Visualizzare la schermata di impostazione degli allarmi per il singolo strumento come descritto in precedenza. Per configurare gli allarmi, attenersi alle istruzioni seguenti.

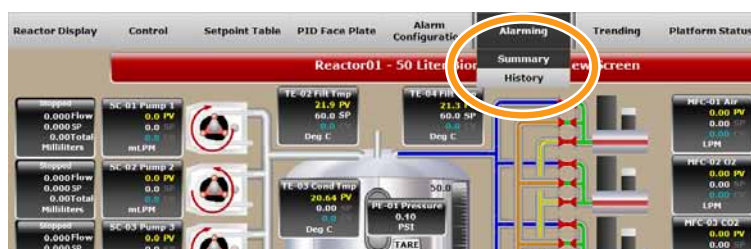
Se si desidera...	allora...
abilitazione o disabilitazione di un allarme	fare clic sul simbolo della campana accanto all'allarme che si desidera abilitare o disabilitare. *Risultato:* Il simbolo della campana cambia per indicare lo stato dell'allarme: • in verde se l'allarme è abilitato • in rosso e barrato se l'allarme è disabilitato. Il valore dell'allarme disabilitato appare in una casella di testo oscurata.

Se si desidera...	allora...
definizione dei limiti di intervallo dell'allarme impostato	1 accertarsi che i simboli della campana siano verdi per gli allarmi che si desidera attivare 2 digitare i valori appropriati nelle relative caselle di testo 3 digitare i valori per ***Time DB*** (banda morta) e ***Value DB*** (hh:mm:ss) nelle caselle di testo. I limiti di intervallo dell'allarme notificano all'operatore quando un parametro è al di fuori dell'intervallo di operazione previsto. ***Nota:*** *L'impostazione dei valori di banda morta consente di evitare l'attivazione e disattivazione dell'allarme ("intermittenza") quando prossimo al limite.* ***Nota:*** ***LoLo*** *e* ***HiHi*** *sono allarmi critici.* ***Lo*** *e* ***Hi*** *sono allarmi di avvertenza.*

Se si desidera...	allora...
impostare un allarme per la deviazione dal setpoint di parametro	1 accertarsi che i simboli della campana siano verdi per gli allarmi di deviazione che si desidera attivare 2 digitare i valori desiderati nelle relative caselle di testo 3 digitare i valori per ***Dev DB*** (banda morta) e ***Settling Period*** nelle caselle di testo. I limiti ***Dev Target Minor*** e ***Dev Target Major*** notificano all'operatore quando un parametro non raggiunge il proprio setpoint. ***Nota:*** ***Dev Target Minor*** *è un allarme di avvertenza.* ***Dev Target Major*** *è un allarme critico.*

Visualizzazione e riscontro degli allarmi

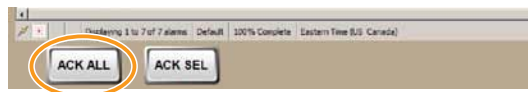
Attenersi alle istruzioni seguenti per il riscontro degli allarmi.

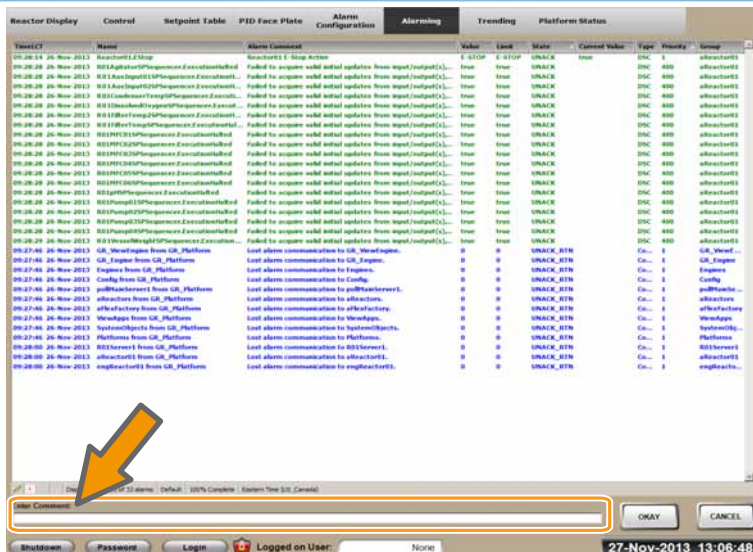
Passo	Operazione
1	Selezionare ***Alarming:Alarm Summary*** dalla barra degli strumenti delle intestazioni per visualizzare la schermata degli allarmi.

Passo	Operazione
2	Come riscontrare un allarme:

- selezionare l'allarme
- fare clic sul pulsante ***ACK SEL*** (riscontro allarme selezionato) sulla parte inferiore della finestra

Nota:

È possibile riscontrare allarmi multipli selezionando gli allarmi e facendo clic sul pulsante ***ACK SEL****.*

- o ***ACK ALL*** (riscontro di tutti gli allarmi) sulla barra degli strumenti inferiore per riscontrare tutti gli allarmi

- in alternativa, fare clic con il pulsante destro del mouse sull'allarme selezionato, quindi scegliere l'opzione desiderata nel menu a discesa.

Risultato: Sulla parte inferiore della finestra si apre il campo ***Alarm Summary***.

Passo	Operazione
3	Digitare un commento nel campo, se pertinente. Fare clic su ***OKAY*** per salvare il commento. ***Nota:*** *Non è necessario includere il nome utente e la data del riscontro nel commento. Queste informazioni vengono registrate automaticamente dal sistema.* ***Suggerimento:*** *È buona prassi fornire nel commento informazioni sufficientemente dettagliate per gli allarmi. Ciò aiuta a mantenere registrazioni dei lotti appropriate.*

Nota:

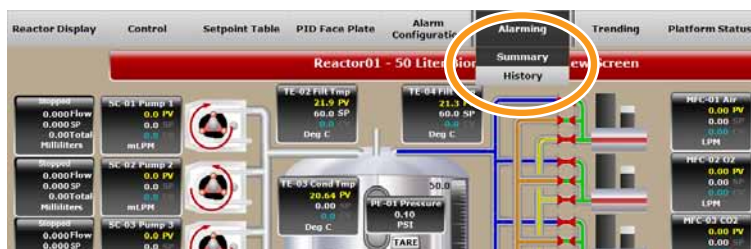
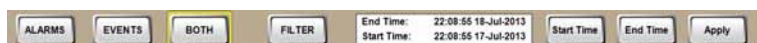
- *Gli allarmi riscontrati sono visualizzati in testo nero fisso su sfondo bianco su tutte le schermate di allarme.*
- *Gli allarmi non riscontrati lampeggiano in testo rosso e verde su sfondo bianco su tutte le schermate di allarme.*
- *Gli allarmi di ritorno (che sono stati attivi ma che ora non sono più in tale stato) non riscontrati sono visualizzati in testo blu fisso su sfondo bianco su tutte le schermate di allarme.*

7.5.2 Utilizzo dei registri di evento e di allarme

Applicazione di filtri all'elenco degli allarmi

La funzione filtro consente all'utente di selezionare solo un gruppo interessato di allarmi e/o eventi da visualizzare. Se il bioreattore fa parte di FlexFactory, allarmi ed eventi provenienti da tutti i componenti aggiuntivi possono essere visualizzati su qualsiasi X-Station connessa. Nel caso di sistema bioreattore autonomo, l'elenco filtrato conterrà qualsiasi bioreattore connesso al sistema.

Per applicare il filtro, attenersi ai passaggi seguenti.

Passo	Operazione
1	Selezionare ***Alarming:History*** dalla barra degli strumenti delle intestazioni per visualizzare la schermata degli allarmi.

Passo	Operazione
2	Scegliere le voci che si desidera visualizzare: allarmi, eventi o entrambi, selezionando il pulsante relativo sulla parte inferiore della finestra.

Passo	Operazione
3	Fare clic sul pulsante ***FILTER*** sulla parte inferiore della finestra. *Risultato:* Viene visualizzato un elenco di tutti i componenti aggiuntivi disponibili.
4	Fare clic sull'unità che si desidera visualizzare. Fare clic su ***Apply***. *Risultato:* La tabella ***Alarm History*** mostrerà solo gli elementi connessi al sistema selezionato. ***Nota:*** *Il filtro **All** consente all'utente di visualizzare allarmi e/o eventi sullo stato della piattaforma e sulla connettività del sistema.*

Ricerca di un allarme o evento

Passo	Operazione
1	Determinare su quale sistema si è verificato l'allarme o l'evento. Visualizzare gli allarmi e gli eventi per questo sistema attenendosi ai passaggi 1-4 in *Applicazione di filtri all'elenco degli allarmi, a pagina 296*.
2	Fare clic sul pulsante ***Start Time*** e immettere data e ora relative nella finestra di dialogo a comparsa.
3	Fare clic sul pulsante ***End Time*** e immettere data e ora relative nella finestra di dialogo a comparsa.
4	Cliccare su ***Apply***. *Risultato:* L'elenco degli allarmi e degli eventi sarà aggiornato secondo i limiti prescelti. ***Suggerimento:*** *È possibile ordinare alfabeticamente allarmi ed eventi visualizzati per nome o descrizione, facendo clic sull'intestazione di colonna* ***Name*** *o sull'intestazione di colonna* ***AlarmComment***.

7.6 Gestione del contenuto della sacca monouso

Introduzione

Questa sezione fornisce le informazioni su come riempire la sacca monouso con mezzo di coltura e come controllare il flusso dei liquidi e dei gas.

In questa sezione

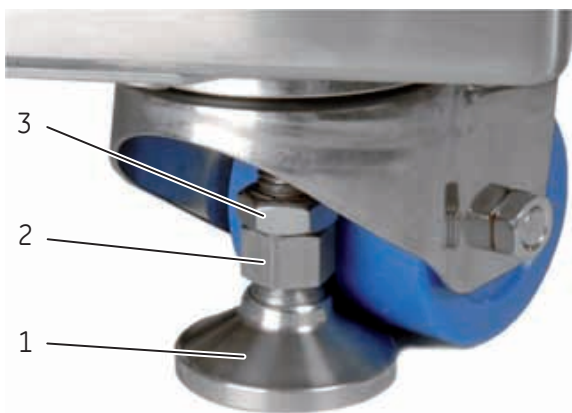
7.6.1 Riempiono la sacca monouso di mezzo

Abbassare i piedini di livellamento

AVVISO

Le rotelle potrebbero essere danneggiate se i piedini di livellamento non scendono. Abbassare i piedini di livellamento e accertarsi che il carico dell'intero peso sia rimosso dalle rotelle prima di riempire il reattore.

Per abbassare i piedini di livellamento, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

Passo	Operazione
1	Ruotare il dado di regolazione (2) in senso antiorario per spostare in basso il piedino di livellamento (1). Ruotare il dado di regolazione finché il piede di livellamento non raggiunge il pavimento.

Passo	Operazione
2	Mediante una chiave regolabile, continuare a ruotare il dado di regolazione (2) finché la rotella non è sollevata dal pavimento e il piedino di livellamento non supporta il peso del vaso XDR.
3	Ruotare il dado di bloccaggio (3) in senso antiorario finché non raggiunge il dado di regolazione e lo blocca in posizione.

Riempire la sacca con il mezzo di coltura

AVVISO

Accertarsi che la sacca sia stata gonfiata prima di riempirla con il mezzo. Il mancato gonfiaggio della sacca con aria prima del riempimento con il mezzo può comportare un adeguamento improprio e compromettere l'integrità della sacca durante il processo di riempimento.

Suggerimento: *Si consiglia di utilizzare la pompa più grande connessa al sistema per le operazioni di riempimento e raccolta.*

Attenersi alle istruzioni seguenti per riempire la sacca monouso.

Passo	Operazione
1	Installare la tubazione per il riempimento della sacca monouso attraverso la testa della pompa relativa sul pannello anteriore dell'armadio I/O. Per le istruzioni, vedere *Sezione 6.12 Installazione dei tubi nella pompa, a pagina 227*.
2	Saldare o collegare il serbatoio del mezzo alla tubazione.
3	Verificare che tutti i morsetti siano aperti sulla tubazione che collega la sacca monouso al serbatoio del mezzo.
4	Verificare che il vaso XDR sia tarato. Per le istruzioni, vedere *Finalizzare l'installazione della sacca, a pagina 158*.
5	Mappare una tabella di ricerca al controller del peso. Per le istruzioni dettagliate, vedere *Sezione 7.3.1 Mappare un circuito di controllo mediante le tabelle di ricerca, a pagina 247*.
6	Inserire nella tabella di ricerca i valori seguenti:

Ingresso	Uscita
0	0
99,8	0
100	Portata massimale per la pompa

Passo	Operazione
7	Mappare la pompa sulla tabella di ricerca. Per le istruzioni dettagliate, vedere *Sezione 7.3.1 Mappare un circuito di controllo mediante le tabelle di ricerca, a pagina 247*.

Passo	Operazione
8	Impostare la pompa sulla modalità ***Auto*** e ***Remote***. *Risultato:* È stata impostata una mappa che avvia la pompa quando il CV del circuito di controllo del peso del vaso PID è 99,8. Se il peso del vaso XDR diminuisce oltre questo valore, la pompa si arresta.
9	Aprire la finestra di dialogo della maschera PID per il peso del vaso XDR dalla finestra ***Reactor Display***.
10	Impostare la modalità su ***Manual*** e ***Local***.
11	Digitare il valore per il peso desiderato nella casella di testo ***SP***. Digitare 100 nella casella di testo ***CV***. *Risultato:* La pompa inizia a funzionare.
12	Impostare il circuito di controllo del peso del vaso PID nella modalità ***Auto*** mode. ***Nota:*** *Non lasciar funzionare la pompa in modalità manuale, a meno che non s'intenda arrestare manualmente il sistema.* *Risultato:* La pompa ora funziona in condizioni controllate (finché il peso del vaso XDR supera il setpoint). Quando il peso supera il setpoint, la velocità della pompa scende a zero.
13	Quando il riempimento della sacca monouso è completato, disattivare la mappatura della pompa, onde accertarsi che nessun processo di trasferimento di fluido esterno possa riavviare il sistema. Per le istruzioni dettagliate, vedere *Annullamento della mappatura di un dispositivo, a pagina 262*.

7.6.2 Calibrazione della sonda DO

Preparazione

Nota: *Se il bioreattore è utilizzato in un ambiente regolato da direttive sulle buone prassi di fabbricazione (BPF), la sonda DO è un componente cruciale di tali prassi.*

Nota: *Per la sicurezza operativa, è possibile impostare una password per la calibrazione DO. Consultare il manuale di istruzioni del produttore per informazioni su come attivare la protezione con password.*

Eseguire le procedure di calibrazione seguenti sulla sonda DO, mantenendo l'ordine riportato di seguito:

1 Calibrazione temperatura

2 Calibrazione al livello di saturazione 0%.

3 Calibrazione al livello di saturazione 100%.

Queste procedure sono descritte ulteriormente più avanti in questa sezione.

Prima della calibrazione della sonda DO, accertarsi di aver completato quanto segue:

- La sacca monouso è stata riempita con il mezzo.
- Il mezzo ha avuto il tempo di acclimatarsi alla temperatura di processo.
- La sonda per temperatura è stata calibrata. Per ulteriori istruzioni, vedere *Sezione 10.7 Calibrazione sonda di temperatura, a pagina 382*.
- La sonda DO è eccitata/polarizzata da un minimo di due ore dal momento in cui è stato collegato il cavo (solo sensori polarografici).

AVVERTENZA

Pericolo d'incendio ed esplosione. Per evitare il rischio d'incendio e d'esplosione quando si usa l'ossigeno attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

- Monitorare la portata dell'ossigeno visualizzata sull'interfaccia utente.
- Prima dell'uso di apparecchiature controllare se ci sono perdite, collegamenti allentati o danni.
- Quando si aziona il bioreattore con ossigeno, prevedere un'adeguata ventilazione.
- NON espellere l'ossigeno in spazi chiusi.

Calibrare la temperatura della sonda DO

Prima di eseguire la calibrazione dell'ossigeno, calibrare la temperatura della sonda DO come descritto nelle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Verificare che l'agitatore sia in funzione alla piena velocità di esercizio.
2	Eseguire quanto segue mediante la visualizzazione del trasmettitore pH/DO sull'armadio I/O:

1. Premere ***Menu***.
2. Selezionare ***Calibrate*** e quindi premere ***Enter***.
3. Selezionare ***Sensor 2*** e quindi premere ***Enter***.
4. Selezionare ***Temperature*** e quindi premere ***Enter***.
5. Individuare la temperatura del mezzo corrente. È visualizzata sull'oggetto sensore di temperatura del bioreattore nella finestra ***Reactor Display***.

6. Digitare la temperatura del mezzo corrente nella casella di testo nella visualizzazione della calibrazione DO sull'armadio I/O. Premere ***Enter***.
7. Premere ripetutamente ***Exit*** per tornare alla schermata iniziale.

Calibrare la sonda DO al livello di saturazione 0%

Passo	Operazione
1	Chiudere gli ingressi del gas che contengono ossigeno.
2	Dirigere N_2 nel bioreattore attraverso il tubo di aspersione al flusso massimo. ***Nota:*** *Si consiglia l'utilizzo di N_2, sebbene sia possibile utilizzare CO_2.*
3	Aprire il trend del valore DO (vedere *Sezione 7.4.4 Configurazione dei trend, a pagina 285*) e monitorare la lettura DO. Attendere finché il valore DO non si stabilizza al livello minimo. ***Suggerimento:*** *Per ottenere tassi di trasferimento di massa più veloci e il miglior tempo di equilibrio, utilizzare il disco di aspersione di misura più piccola.*
4	Eseguire quanto segue mediante la visualizzazione del trasmettitore pH/DO sull'armadio I/O: 1 Premere **MENU**. 2 Selezionare ***Calibrate*** e quindi premere **ENTER**. 3 Selezionare ***Sensor 2*** e quindi premere **ENTER**. 4 Selezionare ***Oxygen*** e quindi premere **ENTER**. 5 Selezionare ***Zero Cal*** e quindi premere **ENTER**. *Risultato: **WAIT**.* 6 Attendere finché non viene visualizzato ***Sensor Zero done***. 7 Premere ripetutamente **EXIT** per tornare alla schermata iniziale.

Calibrare la sonda DO al livello di saturazione 100%

Passo	Operazione
1	Chiudere tutti gli ingressi di gas non aerei.
2	dirigere l'aria nel bioreattore attraverso il tubo di aspersione alla portata equivalente alla variabile di controllo 100%.

Passo	Operazione
3	Aprire il trend del valore DO (vedere *Sezione 7.4.4 Configurazione dei trend, a pagina 285*) e monitorare la lettura DO. Attendere finché il valore DO non si stabilizza al livello massimo.
4	Eseguire quanto segue mediante la visualizzazione del trasmettitore pH/DO sull'armadio I/O: 1 Premere **MENU**. 2 Selezionare ***Calibrate*** e quindi premere **ENTER**. 3 Selezionare ***Sensor 2*** e quindi premere **ENTER**. 4 Selezionare ***Oxygen*** e quindi premere **ENTER**. 5 Selezionare ***Air Cal*** e quindi premere **ENTER**. 6 Selezionare ***Start Calibration***, premere **ENTER**. 7 Digitare la pressione barometrica corrente nella casella di testo, premere **ENTER**. *Risultato:* ***WAIT***. 8 Una volta completata correttamente la calibrazione, lo schermo torna al sottomenu di calibrazione. 9 Premere ripetutamente **EXIT** per tornare alla schermata iniziale.

7.6.3 Misurare velocità assorbimento ossigeno

Tasso consumo ossigeno

Il tasso di consumo ossigeno (OUR) è un misura oggettiva dell'attività metabolica delle cellule in una coltura. Il tasso di consumo di ossigeno misurato può aiutare a ottimizzare la crescita influendo sui parametri durante il processo di coltura cellulare.

Il processo di misura OUR è descritto nella tabella seguente:

Fase	Descrizione
1	La calcolatrice OUR programma una richiesta di esecuzione del test con il controllore logico programmabile. ***Nota:*** *Se il livello di ossigeno disciolto devia dal setpoint più di ±1,0% , la richiesta è negata. Il sistema ritorna la funzionamento normale.*
2	La calcolatrice OUR spegne tutti gli MFC che si trovano in modalità ***Auto***/***Local*** o ***Auto***/***Remote***.
3	La calcolatrice OUR ritarda l'avvio del test per un periodo di tempo equivalente al tempo di degassificazione definito dall'operatore. ***Nota:*** *Il tempo di degassificazione consente la fuga delle bolle di gas dalla soluzione.*
4	La calcolatrice OUR esegue la misura DO iniziale (***DOStart***, % di saturazione).
5	La calcolatrice OUR continua a misurare il livello DO finché il livello DO non è equivalente al livello di ossigeno disciolto minimale definito dall'operatore.
6	La calcolatrice OUR esegue una misura DO finale (***DOFinal***, % di saturazione).
7	La calcolatrice OUR esegue il calcolo e visualizza il risultato (mmol / (L × h)).

Misurare velocità assorbimento ossigeno

Per essere in grado di utilizzare la calcolatrice del tasso di consumo di ossigeno, accertarsi che siano soddisfatte le condizioni seguenti:

- La concentrazione di ossigeno disciolto (DO) deve rientrare nell'intervallo ±1,0% del setpoint.

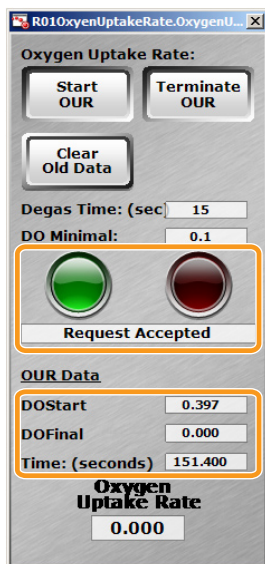
- Per eseguire la misura, è necessario un valore stimato del livello minimale ammesso di ossigeno disciolto (livello target di ossigeno disciolto).

  Nota: ***DO minimal*** *deve essere sufficientemente elevato da garantire che le cellule di coltura non subiscano alcun danno a causa del livello basso di ossigeno durante la misura.*

- L'agitazione deve essere attivata durante la misura per garantire la precisione del risultato.

Attenersi alle istruzioni seguenti per eseguire la misura del tasso di consumo di ossigeno.

Passo	Operazione
1	Aprire la finestra di dialogo ***Oxygen Uptake Rate*** (OUR) facendo clic sul pulsante ***Open OUR*** nella finestra ***Reactor Display***. Per ulteriori informazioni, vedere *Oxygen Uptake Rate, a pagina 442* sulla finestra di dialogo OUR.
2	Premere ***Clear Old Data*** per cancellare il risultato della misura precedente (se presente).
3	Stimare visivamente il tempo necessario per la fuga delle bolle di gas dalla coltura cellulare (tempo di degassificazione). Attenersi alle linee guida seguenti: • Un tempo stimato di degassificazione troppo lungo riduce la precisione della misura poiché il tempo di calcolo sarebbe troppo breve. • Un tempo stimato di degassificazione troppo breve riduce la precisione della misura poiché il trasferimento di ossigeno dalla fase gassosa al mezzo di coltura sarebbe ancora in corso.
4	Verificare che il tempo di degassificazione sia sufficientemente lungo da consentire l'eliminazione delle bolle di gas dal disco di aspersione sulla parte superiore della coltura cellulare.
5	Immettere il tempo di degassificazione stimato nella casella di testo ***Degas Time: (sec)***.
6	Stimare il livello teorico minimale ammesso di ossigeno disciolto (% di saturazione). Verificare che il livello di ossigeno disciolto sia accettabile per la propria coltura cellulare.
7	Immettere il livello minimale ammesso di ossigeno disciolto nella casella di testo ***DO minimal***. ***Nota:*** *Questo valore immesso è in unità frazionarie di saturazione, dove 0,00 è saturazione 0% e 1,00 è saturazione 100%.*

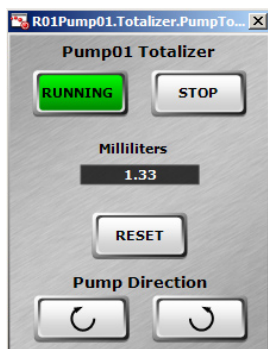
Passo	Operazione
8	Cliccare su ***Start***. *Risultato:* Se la richiesta è accettata, la misura di ***Oxygen Uptake Rate*** ha inizio. Nella casella di testo viene visualizzato il messaggio ***Request Accepted***. L'indicatore verde dello stato del processo diventa verde chiaro. Le caselle di testo ***DOStart*** e ***Time (seconds)*** si aggiornano. ***Nota:*** *Vedere Tasso consumo ossigeno, a pagina 306 per il flusso di lavoro della misura OUR.* ***Nota:*** *Facendo clic su **Terminate OUR** si termina la misura OUR. Nella casella di testo viene visualizzato il messaggio **Request Rejected**.*
9	Attendere fino al termine della misura OUR. *Risultato:* La casella di testo ***DOFinal*** viene aggiornata. Il tasso di consumo di ossigeno è visualizzato nella casella di testo ***Oxygen Uptake Rate*** sulla parte inferiore della finestra di dialogo (mmol / (L × h)). ***Nota:*** *Il valore della casella di testo **Oxygen Uptake Rate** viene conservato dopo la chiusura della finestra di dialogo.*

Nota: *Si consiglia di confrontare e verificare i risultati della misura OUR avvalendosi dei metodi istituiti presso la propria struttura locale.*

7.6.4 Misura del volume di flusso

Misura del flusso liquido

Attenersi alle istruzioni seguenti per misurare il volume del flusso della pompa.

Passo	Operazione
1	Fare clic sull'oggetto totalizzatore del flusso della pompa nella finestra ***Reactor Display*** per aprire la finestra di dialogo ***Pump Totalizer***. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***Pump Totalizer***.

Passo	Operazione
2	Fare clic sul pulsante ***START*** per avviare il totalizzatore della pompa. *Risultato:* La misura del volume pompato ha inizio. Il pulsante ***START*** diventa verde e l'etichetta di testo cambia in ***RUNNING***. Il pulsante ***OFF*** diventa grigio e l'etichetta di testo cambia in ***STOP***. Il volume registrato viene aggiornato continuamente nella casella di testo ***Milliliters***.

Passo	Operazione
3	Fare clic sul pulsante ***STOP*** per arrestare il totalizzatore della pompa una volta completato il processo.

Passo	Operazione
4	Fare clic sul pulsante ***RESET*** per ripristinare il totalizzatore della pompa.

Misura del flusso del gas

Attenersi alle istruzioni seguenti per misurare il volume che passa attraverso il controller di flusso di massa.

Nota: *Il totalizzatore MFC può essere avviato quando il MFC è in funzione o quando è arrestato.*

Passo	Operazione
1	Fare clic sull'oggetto totalizzatore flusso MFC nella finestra ***Reactor Display*** per aprire la finestra di dialogo ***MFC Totalizer***. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***MFC Totalizer***.

Passo	Operazione
2	Fare clic sul pulsante ***START*** per avviare il totalizzatore MFC. *Risultato:* La misura del volume pompato ha inizio. Il pulsante ***START*** diventa verde e l'etichetta di testo cambia in ***RUNNING***. Il pulsante ***OFF*** diventa grigio e l'etichetta di testo cambia in ***STOP***. Il volume registrato viene aggiornato continuamente nella casella di testo ***Liters***.

Passo	Operazione
3	Fare clic sul pulsante ***STOP*** per arrestare il totalizzatore MFC quando il processo è completato.
4	Fare clic sul pulsante ***RESET*** per ripristinare il totalizzatore MFC.

7.6.5 Modifica della direzione di flusso della pompa

Modifica della direzione di flusso della pompa

AVVISO

Non modificare la direzione di flusso della pompa quando il totalizzatore della pompa è in funzione.

La stessa pompa può essere utilizzata per il riempimento e la raccolta dal bioreattore. Modificare la direzione di flusso della pompa se si desidera commutare tra riempimento del vaso XDR o scaricamento dello stesso.

Se la tubazione è stata installata involontariamente per il flusso contrario, è possibile modificare la direzione di flusso della pompa per correggere l'errore. Non sarà quindi necessario rimuovere e reinstallare la tubazione.

Passo	Operazione
1	Fare clic sull'oggetto totalizzatore del flusso della pompa nella finestra ***Reactor Display*** per aprire la finestra di dialogo ***Pump Totalizer***. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***Pump Totalizer***.

Passo	Operazione
2	Sulla parte inferiore della finestra di dialogo, fare clic sul pulsante che indica la direzione di flusso richiesta. *Risultato:* La direzione di flusso è modificata. La freccia sull'icona della pompa nella finestra ***Reactor Display*** mostra l'attuale direzione del flusso.

7.6.6 Modifica del percorso del flusso di gas

Reindirizzamento del flusso di gas

Un banco di elettrovalvole o in alternativa il collettore del gas all'interno dell'armadio I/O, consente all'utente di modificare il percorso del flusso di uno specifico gas e di reindirizzare quest'ultimo alla destinazione prevista.

Se si desidera inviare un gas (ad esempio, ossigeno puro) attraverso una serie di dischi di aspersione e un gas diverso attraverso un'altra serie, attenersi ai passaggi seguenti.

Passo	Operazione
1	Fare clic su un oggetto elettrovalvola relativo nella finestra ***Reactor Display***.
2	Scegliere il percorso del flusso del gas dall'elenco a discesa: • ***Sparge 1*** • ***Sparge 2*** • ***Headsweep***

Passo	Operazione
3	Confermare facendo clic su ***SELECT*** o ***DESELECT***.
4	Ripetere i passaggi 1 à 3 per definire il percorso del flusso per il secondo gas.

7.7 Termine della lavorazione di un lotto

Introduzione

Questa sezione fornisce informazioni sulle fasi finali della lavorazione di un lotto.

In questa sezione

7.7.1 Rimuovere la sacca monouso

Rimuovere la sacca monouso

Attenersi alle istruzioni seguenti per rimuovere la sacca monouso dal vaso XDR.

Passo	Operazione
1	Svuotare la sacca monouso.
2	Rimuovere la sonda di temperatura dalla sacca monouso.
3	Scollegare i cavi pH, i cavi DO e il cavo di pressione sacca.
4	Rimuovere e pulire le sonde pH e DO secondo le procedure della struttura. Sterilizzare le sonde in autoclave e riporle in un luogo pulito secondo le istruzioni del produttore.
5	Scollegare la tubazione di aspersione e la tubazione pneumatica del velo di superficie dai filtri di aspersione e velo di superficie.
6	Rimuovere il filtro di scarico dal gruppo filtro di scarico.
7	Disinnestare il sollevatore G o X e bloccare il sollevatore in posizione disinnestata.
8	Sbloccare i morsetti a camma e rimuovere lo sportello del vaso (solo XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000).
9	Tenere premuto il pulsante **DOWN** sul pannello operativo del verricello per abbassare il verricello sulla bocca del vaso XDR (solo XDR-Sistemi bioreattore 1000 e -2000).

Passo	Operazione
10	Rimozione della sacca monouso.
11	Se i criteri del sito prevedono la decontaminazione della sacca prima dello smaltimento, risciacquare le pareti della sacca vuota con una soluzione decontaminante, quindi svuotarla.
12	Smaltire la sacca secondo le procedure locali.

7.7.2 Arrestare il sistema

Arresto del sistema

Nota: *Solo l'amministratore ha facoltà di arrestare lo strumento.*

Attenersi alle istruzioni seguenti per spegnere il bioreattore.

Passo	Operazione
1	Chiudere le valvole pneumatiche poste sulle valvole di alimentazione dell'attrezzatura *Risultato:* L'alimentazione pneumatica al pannello di controllo viene isolata.
2	Attivare i controller di flusso di massa su 1 SLPM per ciascuna alimentazione di gas. *Risultato:* Tutta l'eventuale pressione residua presente nei condotti pneumatici verrà scaricata.
3	Eseguire la procedura lock-out/tag-out delle valvole di alimentazione del gas.
4	Nel software, verificare sulle maschere MFC PID che non sia presente alcun flusso.
5	Spegnere l'alimentazione di rete mediante l'interruttore **MAIN DISCONNECT**. *Risultato:* L'alimentazione dell'armadio I/O viene spenta.

Passo	Operazione
6	Se necessario: • scollegare il cavo di alimentazione oppure • spegnere l'interruttore automatico dell'alimentatore. ***Nota:*** *L'interruttore automatico viene fornito dall'utente. L'ubicazione dell'interruttore automatico dipende dalla struttura.*

Uscire dal software

Prima di chiudere il software, accertarsi che il sistema si trovi nello stato sicuro e che tutti i sistemi meccanici siano spenti.

Nota: *Solo il supervisore o amministratore può uscire dal software.*

AVVISO

Chiudere sempre il software attenendosi alle istruzioni seguenti. Il mancato spegnimento del computer nel modo corretto può comportare danneggiamento del software e/o guasti all'hardware.

Attenersi alle istruzioni seguenti per uscire dal software.

Passo	Operazione
1	Visualizzare la finestra ***Reactor Display*** facendo clic sul pulsante ***Reactor Display*** sulla barra degli strumenti delle intestazioni.
2	Fare clic sul pulsante ***Shutdown*** nell'angolo inferiore sinistro della barra degli strumenti inferiore. *Risultato:* L'applicazione Wonderware si chiude, rendendo visibile il desktop di Windows.

Passo	Operazione
3	Disconnessione da Windows: 1 Premere il pulsante Windows sulla tastiera. 2 Fare clic sul pulsante ***Start*** nell'angolo inferiore sinistro dello schermo del computer. 3 Selezionare ***Shut down:Log off*** dal menu a comparsa.
4	Accesso come amministratore.
5	Fare clic sul pulsante ***Start*** nell'angolo inferiore sinistro dello schermo del computer.
6	Selezionare ***Shut down*** dal menu a comparsa. Attenersi alle istruzioni sullo schermo per spegnere il computer.

8 Manutenzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di pulire, eseguire la manutenzione, calibrare e stoccare il sistema XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

In questo capitolo

8.1 Precauzioni generali di sicurezza

AVVERTENZA

Personale addestrato. La manutenzione del prodotto deve essere eseguita esclusivamente da personale specificamente addestrato.

AVVERTENZA

Spegnere l'apparecchiatura. Spegnere il XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 ed eseguire la procedura di Lock-Out/Tag-Out (LOTO) di tutte le apparecchiature prima di eseguire la manutenzione elettrica.

ATTENZIONE

Rischio di contaminazione. Prima di eseguire qualsiasi lavoro di manutenzione sul XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000, è necessario assicurarsi che il sistema sia stato adeguatamente decontaminato.

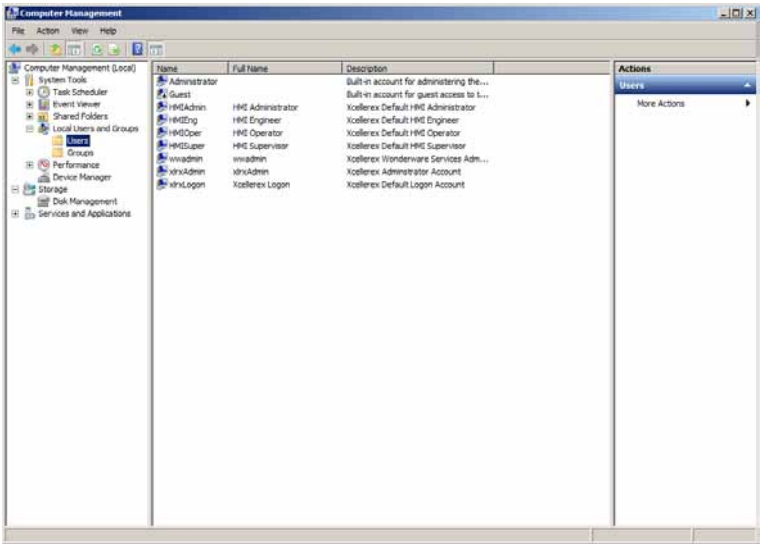
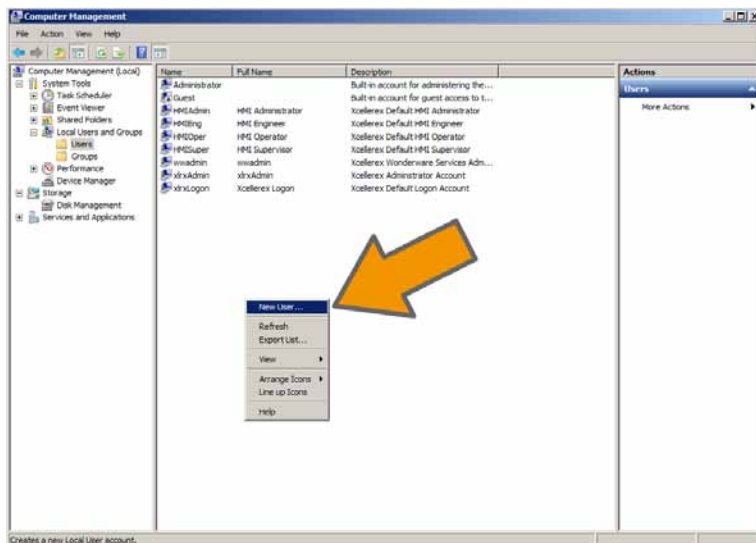
ATTENZIONE

Ispezionare i cavi. I cavi devono essere controllati per verificare la presenza di usura e danni. Sostituire i cavi danneggiati prima di collegare l'alimentazione elettrica al sistema.

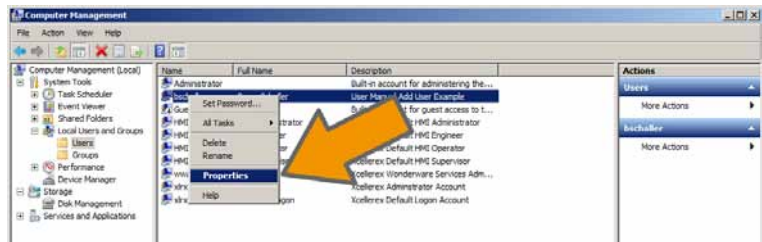
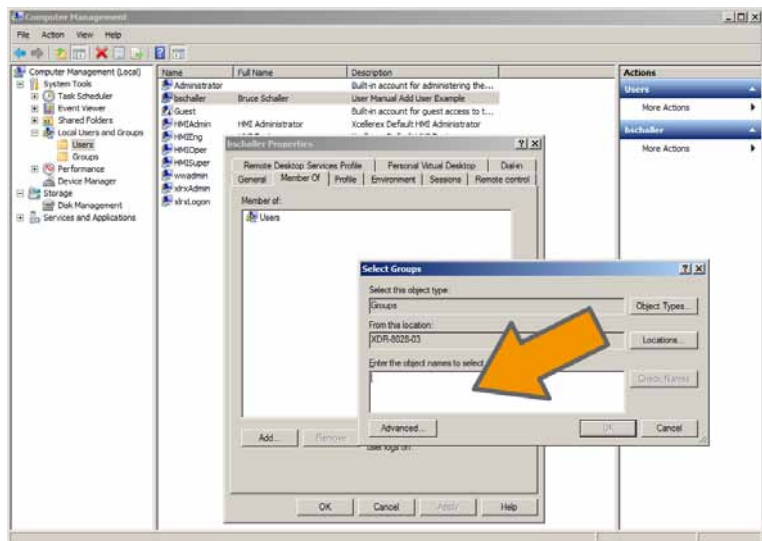
8.2 Aggiunta e rimozione di utenti

Aggiunta di un account utente

Solo l'amministratore è autorizzato ad aggiungere nuovi account utente. Attenersi ai passaggi seguenti per aggiungere un account utente.

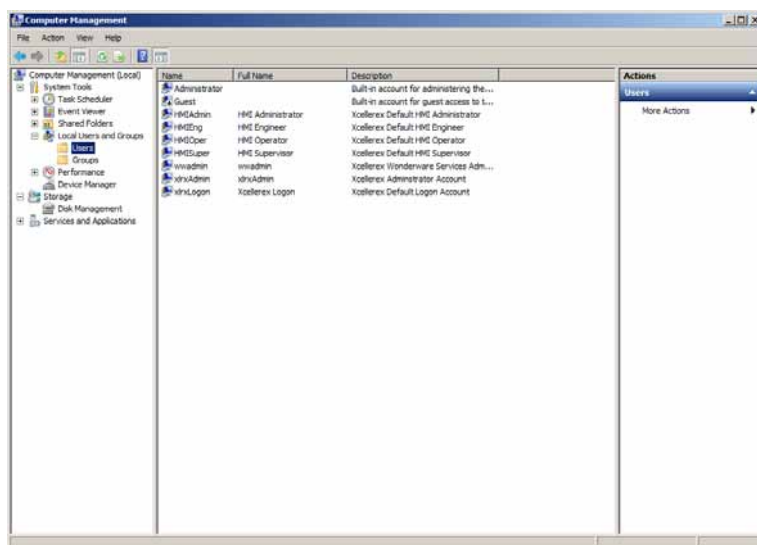
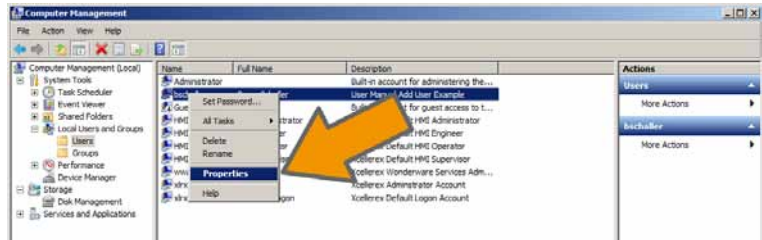
Passo	Operazione
1	Disconnessione da Windows: 1 Premere il pulsante Windows sulla tastiera. 2 Cliccare sul pulsante ***Start***. 3 Selezionare ***Shut down:Log off***.
2	Accesso come amministratore.
3	Dal menu ***Start***, selezionare ***Administrative Tools:Computer Management***. *Risultato:* Si apre la finestra ***Computer Management***.
4	Accedere a ***System Tools:Local Users and Groups:Users***.

Passo	Operazione
5	Fare clic con il pulsante destro del mouse nello spazio vuoto al centro del riquadro e selezionare ***New User*** dal menu a comparsa.
6	Compilare la finestra di dialogo ***New User***. Impostare una password temporanea per il nuovo utente secondo i criteri della propria società. Selezionare la casella ***User must change password at next logon***. ***Nota:*** *Per conformità con la norma 21CFR Parte 11, l'utente deve selezionare la propria password prima di utilizzare il sistema. L'amministratore può assegnare una password temporanea e fornirla all'utente.*
7	Fare clic su ***Create*** per aggiungere l'utente. *Risultato:* La finestra di dialogo si chiude. Il nuovo utente è aggiunto all'elenco nel riquadro centrale.

Configurazione delle proprietà utente

Attenersi ai passaggi seguenti per configurare le proprietà dell'utente aggiunto.

Passo	Operazione
1	Fare clic con il pulsante destro del mouse sul nuovo utente nel riquadro centrale; selezionare ***Properties***. *Risultato:* Si apre una finestra a comparsa.
2	Selezionare la scheda ***Member of***. Fare clic sul pulsante ***Add***. *Risultato:* Si apre una nuova finestra a comparsa.
3	Digitare i nomi del gruppo HMIOperators, HMISupervisors, HMIAdministrators, secondo quanto appropriato per l'utente aggiunto, nella casella di testo della finestra a comparsa più in alto.

Passo	Operazione
4	Fare clic sul pulsante ***Select Names*** a destra della casella di testo. *Risultato:* I nomi del gruppo qualificato popolano la casella.
5	Chiudere le finestre di dialogo a comparsa facendo clic su ***OK***.
6	Chiudere la finestra ***Computer Management***.
7	Disconnessione.

Sblocco di un account utente bloccato

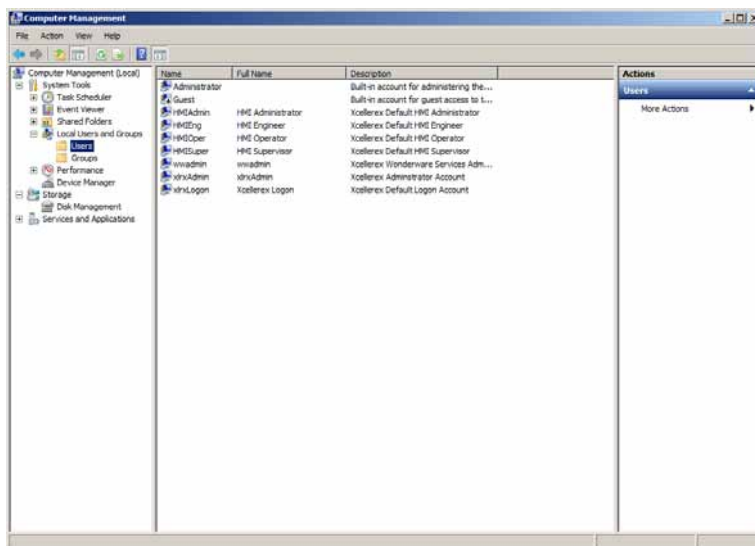
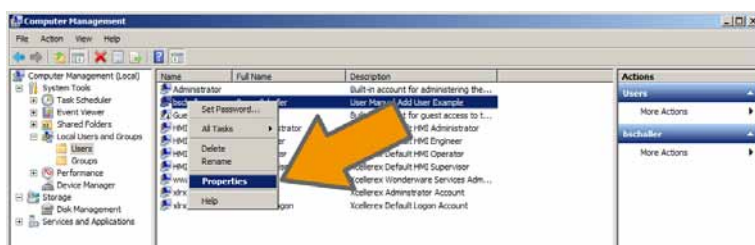
Solo l'amministratore è autorizzato a sbloccare un account utente.

Passo	Operazione
1	Accesso come amministratore.
2	Dal menu ***Start***, selezionare ***Administrative Tools:Computer Management***. *Risultato:* Si apre la finestra ***Computer Management***.

Passo	Operazione
3	Accedere a ***System Tools:Local Users and Groups:Users***.

Passo	Operazione
4	Fare clic con il pulsante destro del mouse sul nuovo utente nel riquadro centrale; selezionare ***Properties***. *Risultato:* Si apre una finestra a comparsa.
5	Deselezionare la casella ***Account is locked out***.
6	Chiudere le finestre di dialogo e la finestra ***Computer Management***.
7	Disconnessione.

Disattivazione di un account utente

Solo l'amministratore è autorizzato a disattivare gli account. Attenersi ai passaggi seguenti per disattivare un account utente.

Passo	Operazione
1	Accesso come amministratore.

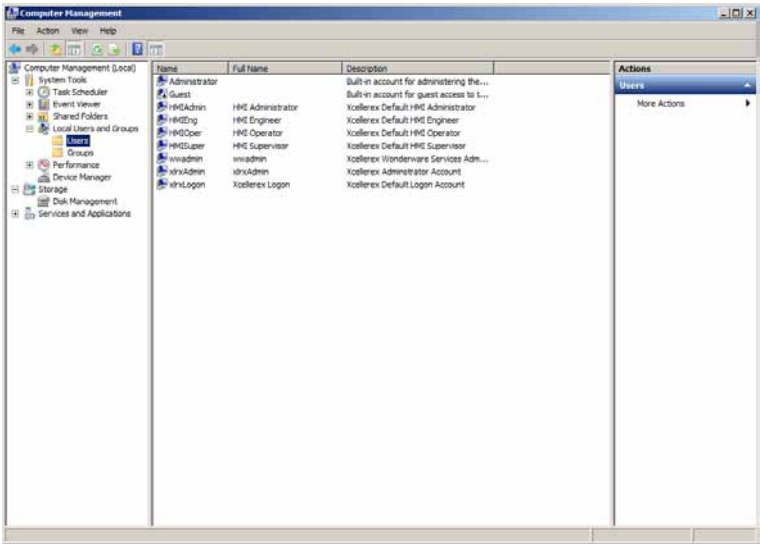
Passo	Operazione
2	Dal menu ***Start***, selezionare ***Administrative Tools:Computer Management***. *Risultato:* Si apre la finestra ***Computer Management***.

Passo	Operazione
3	Accedere a ***System Tools:Local Users and Groups:Users***.
4	Fare clic con il pulsante destro del mouse sul nuovo utente nel riquadro centrale; selezionare ***Properties***.

Passo	Operazione
	Risultato: Si apre una finestra a comparsa.
5	Selezionare la casella ***Account is disabled***. Fare clic su ***OK***.
6	Chiudere le finestre di dialogo e la finestra ***Computer Management***.
7	Disconnessione.

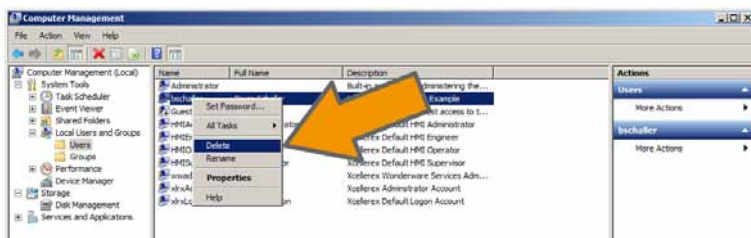
Rimozione di un account utente

Nota: *A seguito di questa procedura, l'utente sarà rimosso permanentemente e non sarà in grado di accedere ad alcuna funzione protetta da password. Non sarà modificato alcun dato cronologico sul server.*

Solo l'amministratore è autorizzato a rimuovere gli account. Attenersi ai passaggi seguenti per rimuovere permanentemente un account utente.

Nota: *L'aggiunta di un utente con lo stesso nome utente di quello rimosso non ripristinerà l'accesso alle informazioni particolari dell'utente originale. È opportuno disattivare un account utente nel caso sia necessario in futuro rinnovare l'accesso a tale utente.*

Passo	Operazione
1	Accesso come amministratore.
2	Dal menu ***Start***, selezionare ***Administrative Tools:Computer Management***. *Risultato:* Si apre la finestra ***Computer Management***.

Passo	Operazione
3	Accedere a ***System Tools:Local Users and Groups:Users***.

Passo	Operazione
4	Fare clic con il pulsante destro del mouse nel riquadro centrale; selezionare ***Delete***. *Risultato:* Si apre una finestra di avvertenza a comparsa.
5	Confermare la rimozione dell'account utente se le conseguenze della rimozione sono accettabili.
6	Chiudere le finestre di dialogo e la finestra ***Computer Management***.
7	Disconnessione.

8.3 Password

Criteri per la password

Le password dono vincolate alla norma 21CFR Parte 11 e scadono secondo intervalli di tempo prestabiliti impostati dal cliente.

Al primo accesso, l'utente è tenuto a modificare la password.

Quando una password è scaduta bisogna sostituirla.

Blocco account

Se si immette la password errata per tre volte consecutive l'account viene bloccato. Se l'account è stato bloccato:

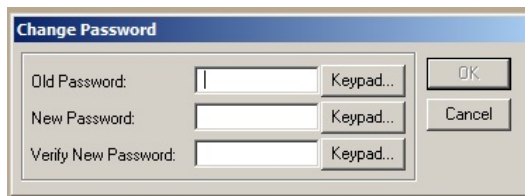
- Attendere 30 minuti per lo sblocco automatico

  oppure
- Chiedere all'amministratore di sistema di sbloccarlo.

Cambiare la password

Attenersi alle istruzioni seguenti per la modifica della password.

Passo	Operazione
1	Fare clic sul pulsante ***Password*** sulla barra degli strumenti inferiore.

*Risultato: Si apre la finestra **Change Password**.*

Passo	Operazione
2	Digitare la vecchia password.

Passo	Operazione
3	Digitare la nuova password. ***Nota:*** *Le password devono essere costituite da un minimo di 6 caratteri e possono essere utilizzate una sola volta.*
4	Digitare la nuova password per conferma.
5	Fare clic su ***OK***. *Risultato:* La password è stata modificata.

8.4 Manutenzione del sistema

Responsabilità

È responsabilità dell'utente monitorare lo strumento. Deve essere condotta la regolare verifica funzionale del sistema per accertarsi che l'attrezzatura funzioni correttamente e per correggere eventuali problemi prima che questi influiscano negativamente sulle operazioni. Il cliente è tenuto a mantenere registri operativi in accordo alle procedure del sito locali.

L'allineamento dell'agitatore e altri parametri operativi fisici devono essere registrati su un registro di manutenzione. Tale registro assisterà l'utente durante le richieste di assistenza su qualsiasi componente critico prima del sorgere di problemi operativi. Vedere la sezione specifica per confermare le attività che devono essere svolte dal rappresentante GE.

Qualsiasi ispezione e intervento di manutenzione svolti dall'utente devono essere condotti in maniera operativa sicura, avvalendosi di standard e procedure di salute e sicurezza così come stabilito nel paese in cui l'attrezzatura è installata. È necessario attenersi a normative e leggi locali. Il proprietario dello strumento è responsabile del rispetto di standard e procedure e del mantenimento di un ambiente operativo sicuro.

Programma di manutenzione hardware

È responsabilità del proprietario del sistema e dell'utente accertarsi che sia eseguita la manutenzione necessaria. Consultare i dettagli sulla manutenzione eseguita dall'utente in *Fusibili, a pagina 336*, *Manutenzione eseguita dall'utente, a pagina 336* e *Manutenzione eseguita dal tecnico di calibrazione, a pagina 337*. Tutta la manutenzione non descritta in queste sezioni deve essere eseguita da un tecnico di assistenza GE. Per ulteriori informazioni, consultare la tabella seguente.

Parte hardware	Frequenza
Cavi e connettori	Annualmente e dopo il riposizionamento del sistema
Fusibili	Secondo necessità. Vedere *Fusibili, a pagina 336*.
Cardini e maniglie	Annualmente e dopo il riposizionamento del sistema
Armadio I/O	Annualmente e dopo il riposizionamento del sistema
Bulloni di sollevamento	Annualmente e dopo il riposizionamento del sistema. Per ulteriori informazioni, vedere *Bulloni di sollevamento, a pagina 336*.
Valvola di sovrapressione	Annualmente e dopo il riposizionamento del sistema
Valvole di sfiato e di scarico	Annualmente e dopo il riposizionamento del sistema
Testa pompa Watson-Marlow™	Annualmente e dopo il riposizionamento del sistema
X-Station	Annualmente e dopo il riposizionamento del sistema

L'utente deve ispezionare il sistema per verificare la presenza di eventuali segni di usura e danni e richiedere l'intervento tecnico se riscontra eventuali anomalie.

Contattare il proprio rappresentante GE per programmare manutenzione e assistenza.

Fusibili

I fusibili devono essere sostituiti secondo necessità. Per le istruzioni, vedere *Sezione 8.5 Sostituzione fusibili, a pagina 338*.

Bulloni di sollevamento

Verificare che i bulloni di sollevamento non siano danneggiati o usurati.

Se i bulloni risultano danneggiati, sostituirli. Per le informazioni di acquisto, rivolgersi al proprio rappresentante GE.

Manutenzione eseguita dall'utente

AVVISO

Tutti i componenti critici del bioreattore devono essere calibrati annualmente o nel periodo previsto dal reparto di metrologia dell'impianto. Tutti i componenti critici devono essere inseriti nel database di calibrazione dell'impianto.

La tabella seguente mostra la manutenzione raccomandata e il programma di calibrazione. Per le istruzioni dettagliate sulle procedure di calibrazione, vedere *Capitolo 6 Preparazione, a pagina 124*.

Attività	Ogni settimana	Una volta al mese	Semestralmente	Annualmente	Secondo necessità
Verifica della precisione della velocità dell'agitatore [1], [2]			x		
Allineamento agitatore[1,2]			x		
Pulizia	x				
Calibrazione sonda DO					x
Calibrazione sonda pH					x
TCU - sostituzione filtro [3]				x	
Calibrazione pompe [4]					x

1 Per programmare la verifica, contattare il proprio rappresentante GE.

2 Se XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 viene utilizzato meno di 12 volte all'anno, la verifica può essere eseguita annualmente.

3 Per le TCU equipaggiate di filtri.

4 Una pompa deve essere calibrata ogni volta che si utilizza una tubazione di misura diversa.

Manutenzione eseguita dal tecnico di calibrazione

La tabella seguente mostra la manutenzione raccomandata e il programma di calibrazione.

Attività	Ogni settimana	Una volta al mese	Semestralmente	Annualmente	Secondo necessità
Calibrazione trasmettitore CO_2					x
Calibrazione trasmettitore DO					x
Calibrazione della temperatura riscaldatore filtro di scarico				x	
Calibrazione celle di carico (1 calibrazione peso)				x	
Calibrazione dei controller di flusso di massa [1]				x	
Calibrazione trasmettitore pH					x
Calibrazione sonda temperatura [2]					x

1 Durante il processo di calibrazione MFC è possibile utilizzare una seconda serie di MFC per ridurre al minimo il tempo d'inattività dell'apparecchiatura. Per le istruzioni di sostituzione, vedere *Sezione 10.9 Sostituzione del controller di flusso di massa, a pagina 388*.

2 La sonda di temperatura deve essere calibrata prima di ogni lotto o almeno ogni sei mesi.

Per le istruzioni di calibrazione del riscaldatore filtro di scarico e sonda di temperatura, vedere *Sezione 10.8 Calibrazione del riscaldatore del filtro di scarico, a pagina 386* e *Sezione 10.7 Calibrazione sonda di temperatura, a pagina 382*.

Per le altre procedure di calibrazione, vedere la documentazione del rispettivo produttore.

8.5 Sostituzione fusibili

AVVERTENZA

Qualifica. Accertarsi che la sostituzione dei fusibili sia condotta da personale qualificato adeguatamente addestrato, che comprenda e si attenga alle normative locali e alle XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 *Istruzioni operative* e che disponga di una conoscenza approfondita di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

Nota: *Se il fusibile si brucia ripetutamente, rivolgersi al rappresentante GE per assistenza.*

Nota: *Tutti i fusibili pertinenti del sistema sono elencati con nome e amperaggio sulla parte interna dello sportello del pannello di controllo.*

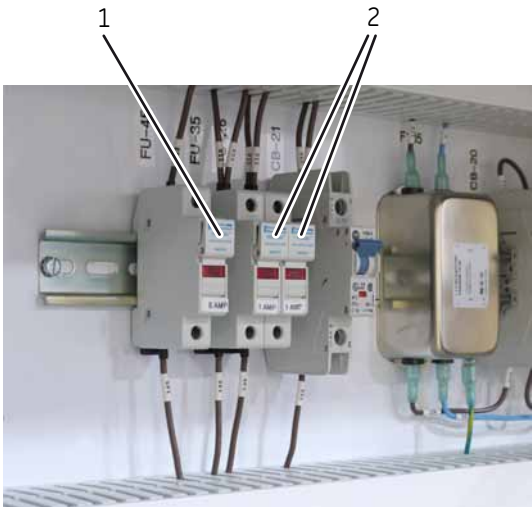
Illustrazione dei fusibili utilizzati per i componenti CA

Parte	Descrizione
1	fusibile 6 A
2	Fusibili 1 A

Illustrazione dei fusibili utilizzati per i componenti CC

L'illustrazione seguente mostra una serie di fusibili utilizzati per i componenti CC.

Sostituzione dei fusibili utilizzati per i componenti CA

Aprire lo sportello dell'armadio I/O per accedere ai fusibili.

Passo	Operazione
1	Spegnere l'interruttore automatico principale. ***Nota:*** *L'interruttore automatico viene fornito dall'utente. L'ubicazione dell'interruttore automatico dipende dalla struttura.*

Passo	Operazione
2	Spegnere ed eseguire la procedura Lock-Out/Tag-Out (LOTO) per l'armadio I/O.
3	Aprire lo sportello dell'armadio I/O come descritto di seguito. 1 Individuare le linguette di bloccaggio sullo sportello dell'armadio I/O. 2 Ruotare le viti in senso antiorario per rilasciare le linguette di bloccaggio. Utilizzare un cacciavite a testa piatta. 3 Tirare leggermente lo sportello verso di sé.

Attenersi alle istruzioni seguenti per sostituire i fusibili dei componenti CA:

Passo	Operazione
1	Individuare i fusibili CA all'interno dell'armadio I/O.

Passo	Operazione
2	Aprire il porta fusibili.

Risultato: Il fusibile deve essere innestato saldamente nello sportello del porta fusibile.

Passo	Operazione
3	Rimuovere il fusibile.

Passo	Operazione
4	Collocare il nuovo fusibile nella scanalatura dello sportello del porta fusibili. ***Nota:*** *Accertarsi che il fusibile sia collocato saldamente nello sportello.*
5	Sospingere indietro lo sportello del porta fusibili per chiuderlo.
6	Chiudere lo sportello dell'armadio I/O. *Risultato:* È possibile ora accendere il mixer.

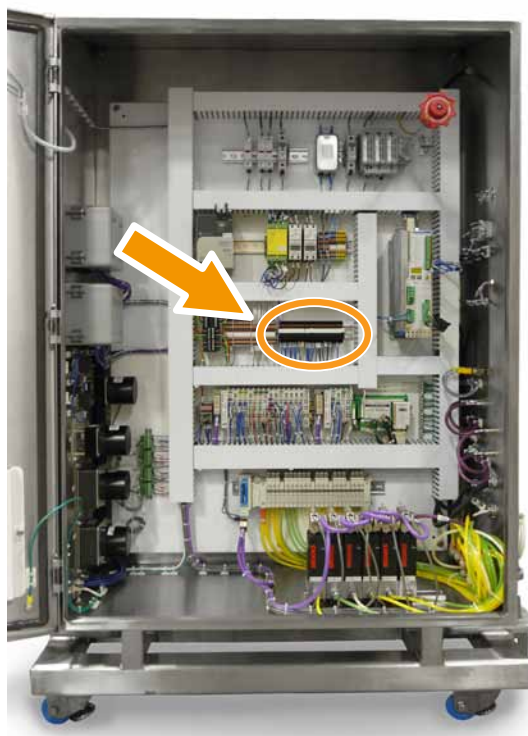
Sostituzione dei fusibili utilizzati per i componenti CC

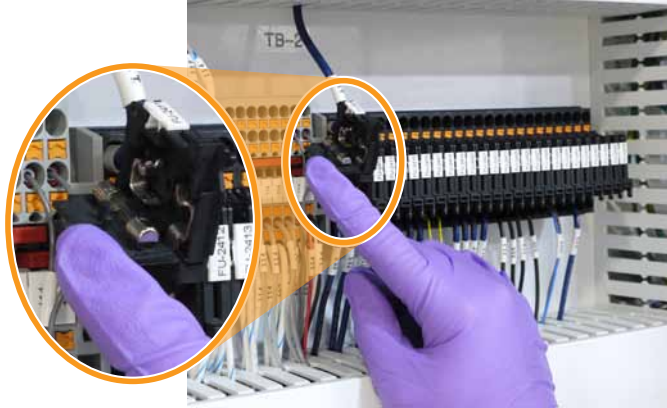
Aprire lo sportello dell'armadio I/O per accedere ai fusibili.

Passo	Operazione
1	Spegnere l'interruttore automatico principale. ***Nota:*** *L'interruttore automatico viene fornito dall'utente. L'ubicazione dell'interruttore automatico dipende dalla struttura.*
2	Spegnere ed eseguire la procedura Lock-Out/Tag-Out (LOTO) per l'armadio I/O.

Passo	Operazione
3	Aprire lo sportello dell'armadio I/O come descritto di seguito. 1 Individuare le linguette di bloccaggio sullo sportello dell'armadio I/O. 2 Ruotare le viti in senso antiorario per rilasciare le linguette di bloccaggio. Utilizzare un cacciavite a testa piatta. 3 Tirare leggermente lo sportello verso di sé.

Attenersi alle istruzioni seguenti per sostituire i fusibili dei componenti CC:

Passo	Operazione
1	Individuare i fusibili CC all'interno dell'armadio I/O.

2	Sollevare il porta fusibili.

Passo	Operazione
3	Aprire il lato sinistro del porta fusibili. *Risultato:* Il fusibile deve essere innestato saldamente nello sportello del porta fusibile. ***Nota:*** *Se il fusibile non si trova nello sportello, si troverà all'interno del porta fusibili.*
4	Rimuovere il fusibile.
5	Collocare il nuovo fusibile nella scanalatura dello sportello del porta fusibili. ***Nota:*** *Accertarsi che il fusibile sia collocato saldamente nello sportello.*

Passo	Operazione
6	Sospingere indietro lo sportello del porta fusibili per chiuderlo.
7	Sospingere il porta fusibili in basso nella posizione originale.
8	Chiudere lo sportello dell'armadio I/O. *Risultato:* È possibile ora accendere il mixer.

Sostituzione dei fusibili utilizzati per i componenti aggiuntivi di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000

I componenti opzionali seguenti hanno fusibili CA aggiuntivi:

- Condensatore
- Secondo riscaldatore filtro di scarico
- Trasmettitore DO ottico.

Per sostituire i fusibili di questi componenti opzionali, attenersi alle istruzioni in *Sostituzione dei fusibili utilizzati per i componenti CA, a pagina 339*.

8.6 Manutenzione del software

Backup

AVVISO

Si raccomanda di effettuare regolarmente il backup dei file di dati critici. Fare riferimento alla politica del posto per le tempistiche utilizzate per il backup e i tempi di ripristino.

Software antivirus

AVVISO

Utilizzare un software antivirus su tutti i server e le workstation all'interno del proprio pacchetto strumenti.

Di seguito è riportato un riepilogo dei criteri Wonderware sulla protezione antivirus.

Quasi ogni giorno vengono scoperti nuovi virus. Al fine di proteggersi dagli attacchi dei virus Wonderware suggerisce quanto segue:

- Isolare la rete di controllo impianto (PCN) dalla rete aziendale.
- Effettuare la scansione antivirus dei sistemi regolarmente.
- Wonderware non incoraggia l'uso di pacchetti software antivirus particolari, dato che sul mercato c'è un'ampia disponibilità di tali prodotti.
- Cercare di essere sempre ben informati sugli sviluppi dei trend di protezione antivirus.

Conflitti con software antivirus

Se la propria applicazione Wonderware entra in conflitto con il software antivirus:

- Assicurarsi che il software antivirus in uso sia aggiornato all'ultima versione.
- Avviare il software antivirus per essere sicuri che sul computer non ci siano virus.
- Disattivare il software antivirus e avviare la propria applicazione.
- Se possibile, riavviare il software antivirus periodicamente in occasione dei tempi di manutenzione programmati (periodo di fermo programmato).

- Quando il software antivirus è disattivato, non aviare alcuna applicazione capace di trasferire virus (per esempio iviare e-mail o usare il file sharing). Non inserire chiavette USB, perché possono essere esse stesse fonte di virus.

Wonderware pubblicherà avvertenze per qualsiasi conflitto software di antivirus con i nostri prodotti software. Per le informazioni più aggiornate, visitare il sito web all'indirizzo www.wonderware.com\support\mmi.

Aggiornamenti di sicurezza del sistema operativo Microsoft Windows

Di seguito sono riepilogati i criteri di Wonderware sugli aggiornamenti di sicurezza di Windows.

- Wonderware comprende la necessità di eseguire gli aggiornamenti di sicurezza di Windows.
- Vista la frequenza e il numero degli aggiornamenti di sicurezza Windows, non è pratico eseguire test esaustivi di tutti i prodotti Wonderware con tutti gli aggiornamenti.
- L'Assistenza Tecnica Wonderware consiglia ai clienti di eseguire il backup dei sistemi prima di caricare gli aggiornamenti di sicurezza.
- Wonderware supporta i clienti nell'installazione degli aggiornamenti di sicurezza di Windows. Se si dovessero verificare conflitti con il software Wonderware a seguito dell'installazione degli aggiornamenti di sicurezza di Windows, segnalare il problema attraverso i normali canali di assistenza.
- Wonderware segue un processo per notificare ai clienti in modo proattivo qualsiasi conflitto tra il software Wonderware e gli aggiornamenti di sicurezza di Windows tramite avvertenze pubblicate su www.wonderware.com/support/mmi.

8.7 Pulizia

Precauzioni di sicurezza

AVVERTENZA

Pulizia. Pulire sempre l'attrezzatura in un area ben ventilata. Non immergere mai nessuna parte dell'apparecchiatura in liquido, né spruzzare liquidi su di essa. Prima di collegare lo strumento, verificare sempre che sia completamente asciutto. Rispettare sempre tutte le linee guida sull'ambiente, la salute e la sicurezza relative ai materiali utilizzati.

AVVERTENZA

Oggetto pesante.A causa del peso considerevole di XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000, è necessario prestare particolare attenzione a non causare lesioni da schiacciamento durante il movimento. Per spostare l'unità sono richieste almeno due o preferibilmente tre o più persone.

AVVERTENZA

Fissare i bulloni di sollevamento. Non spostare lo strumento prima di aver agganciato i bulloni di sollevamento. Fissare sempre lo strumento mediante i bulloni di sollevamento onde evitare di danneggiare le celle di carico, prevenendo in tal modo eventuali danni alle apparecchiature e lesioni agli operatori.

AVVERTENZA

Uso scorretto dei bulloni di sollevamento. L'uso scorretto dei bulloni di sollevamento può causare la caduta del vaso XDR sull'operatore.

AVVISO

Lo strumento deve essere pulito su base settimanale o secondo necessità, come delineato dal programma di produzione. La parte interna del vaso XDR deve essere pulita tra un lotto e l'altro.

AVVISO

XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000 sono resistenti ai prodotti detergenti seguenti:

- Etanolo 70%
- ACTISAN™
- Spor-Klenz™

Fissare le celle di carico prima di spostare il bioreattore

Le celle di carico devono essere fissate durante ogni spostamento, anche quelli brevi, ad esempio durante la pulizia sotto le rotelle del bioreattore. Se il bioreattore viene spostato durante la pulizia, inserire i bulloni di sollevamento. Per le istruzioni, vedere *Sezione 6.2 Innesto e disinnesto dei bulloni di sollevamento, a pagina 129*.

Istruzioni per la pulizia

Passo	Operazione
1	Utilizzare un panno non abrasivo con detergente delicato e acqua per pulire la parte esterna della X-Station, l'armadio I/O e il vaso XDR.

Passo	Operazione
2	Controllare tutti i componenti in acciaio inossidabile per l'eventuale presenza di segni o ruggine superficiale. Se si trova della ruggine, procedere nel modo seguente: 1 Sfregare le zone interessate da ruggine superficiale con un tampone extra fine leggermente abrasivo. 2 Strofinare le zone trattate con un prodotto chimico per passivazione superficiale. 3 Strofinare le zone trattate con un panno immerso in acqua per preparazioni iniettabili (WFI) per eliminare i residui del prodotto chimico.

8.8 Immagazzinaggio, spostamento e reinstallazione

Rivolgersi al proprio rappresentante GE per le istruzioni su come immagazzinare, spostare e reinstallare lo strumento.

8.9 Procedura Lock-Out/Tag-Out (LOTO): procedura di spegnimento

AVVERTENZA

Alta tensione. È fondamentale per la sicurezza del personale che lavora all'interno o nei pressi di apparecchiature elettriche che vengano rispettate la politica aziendale e la procedura di Lock Out / Tag Out (LOTO).

Nota: *Questa sezione non ha lo scopo di descrivere né di rimpiazzare in alcun modo una politica esaustiva di Lock-out/Tag-out LOTO che contempli procedure complete e un addestramento frequente.*

Nota: *Il lock-out di un bioreattore durante una lavorazione di lotto in atto comporta una perdita di dati.*

Attenersi alle istruzioni seguenti per spegnere XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

Passo	Operazione
1	Escludere l'alimentazione dell'armadio I/O ruotando l'interruttore **MAIN DI-SCONNECT** in posizione **0 OFF**.

Passo	Operazione
2	Spegnere la X-Station seguendo la procedura standard di arresto del computer: selezionare ***Start:Shut down***. ***Nota:*** *Solo l'amministratore può arrestare il sistema.*

Passo	Operazione
3	Se il sistema è dotato di UPS, aprire il pannello anteriore inferiore della X-Station e individuare l'UPS.
4	Se nel sistema è presente un gruppo UPS, premere il pulsante di alimentazione sulla parte anteriore dell'UPS per spegnerlo.
5	Fissare un dispositivo di tag-out sull'armadio I/O.

8.10 Procedura Lock-Out/Tag-Out (LOTO): procedura di accensione

AVVERTENZA

Alta tensione. È fondamentale per la sicurezza del personale che lavora all'interno o nei pressi di apparecchiature elettriche che vengano rispettate la politica aziendale e la procedura di Lock Out / Tag Out (LOTO).

Nota: *Questa sezione non ha lo scopo di descrivere né di rimpiazzare in alcun modo una politica esaustiva di Lock-out/Tag-out LOTO che contempli procedure complete e un addestramento frequente.*

Attenersi alle istruzioni seguenti per accendere XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.

Passo	Operazione
1	Sull'armadio I/O, ruotare l'interruttore **MAIN DISCONNECT** sulla posizione **ON I**.

Passo	Operazione
2	Se il sistema è dotato di UPS, aprire il pannello anteriore inferiore della X-Station per accedere all'UPS.
3	Premere il pulsante di accensione nella parte anteriore dell'UPS per accenderlo. *Risultato:* Il computer viene acceso quando l'UPS è attivato.
4	Se i bioreattori non indicano ***Started***: • Qualora il sistema fosse stato arrestato in precedenza in modo scorretto, riavviare il sistema da un account amministratore. • se il sistema ha esaurito lo spazio sul disco rigido, contattare il proprio rappresentate GE per le possibilità di recupero.

9 Eliminazione dei guasti

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo spiega come utenti e personale addetto all'assistenza possono identificare e correggere i problemi di funzionamento del XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. Se le azioni suggerite nella presente guida non risolvono il problema o se il problema non è contemplato nella guida, rivolgersi al rappresentante GE di zona per i consigli del caso.

In questo capitolo

9.1 X-Station

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
Nessuna alimentazione alla X-Station.	Il gruppo di continuità (UPS) è spento.	Accendere l'UPS.
	L'interruttore automatico è scattato.	Verificare che sia sicuro ripristinare l'interruttore automatico. Ripristinare l'interruttore automatico.
	Il sistema è controllato da un circuito con interruttore differenziale.	Accertarsi che il circuito non sia un circuito con interruttore differenziale. I circuiti differenziali riducono l'affidabilità del sistema.
Gli interruttori Ethernet non comunicano (la spia sulla porta in cui è collegata la X-Station non lampeggia).	Cavo Ethernet spezzato o danneggiato.	Determinare quale cavo è spezzato o danneggiato usando un tester per cavi Ethernet. Sostituire il cavo.
	Connettore Ethernet spezzato o danneggiato.	Verificare tutte le connessioni usando un tester per cavi Ethernet. Sostituire il connettore.
	Interruttore Ethernet difettoso.	Sostituire l'interruttore.
	L'alimentazione principale dell'armadio è esclusa.	Ridare tensione.
La X-Station non visualizza alcun dato.	Il cavo Ethernet che collega la X-Station con il bioreattore è mancante o danneggiato.	Installare o sostituire il cavo.

9.2 Bioreattore

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
Nessuna alimentazione all'armadio I/O.	L'alimentazione principale dell'armadio è spenta.	Ridare tensione.
	L'interruttore automatico è scattato.	Verificare che la condizione che ha causato l'interruzione di corrente sia stata identificata e corretta. Ripristinare l'interruttore automatico.
La cella di carico non funziona come previsto.	La cella di carico è scollegata.	Collegare la cella di carico.
	La cella di carico si è guastata (fisicamente o elettricamente).	Contattare il reparto di metrologia per l'esecuzione di un apposito test atto a stabilire quale cella di carico si è guastata.
	Ostruzione fisica del movimento della cella di carico.	Verificare che le gambe del bioreattore siano prive di ostruzioni o di oggetti bloccanti.
	Il bullone di sollevamento è innestato.	Disinnestare il bullone di sollevamento. Per le istruzioni, vedere *Sezione 6.2 Innesto e disinnesto dei bulloni di sollevamento, a pagina 129*. ***Nota:*** *Se il bioreattore è stato riempito mentre il bullone di sollevamento era innestato, le misure di peso del lotto non sono precise.*
	La configurazione sul trasmettitore delle celle di carico non è corretta o è danneggiata.	Contattare il rappresentante locale GE
	Le celle di carico richiedono calibrazione.	Programmare la calibrazione delle celle di carico.

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
La trasmissione servocomando non funziona come previsto.	L'agitatore è disinnestato sulla X-Station.	Innestare l'agitatore.
	Il motore è sovraccarico.	Riscontrare il guasto dell'agitatore e tentare di riavviare il motore. Qualora il problema persista, contattare GE per assistenza.
	Il cavo di alimentazione non è collegato.	Collegare il cavo di alimentazione.
	L'interruttore automatico è scattato.	Ripristinare l'interruttore automatico.
	Il fusibile della trasmissione servocomando è bruciato.	Contattare GE per sostituire il fusibile.
	La trasmissione è guasta.	Contattare GE per sostituire la trasmissione.

9.3 Monitoraggio della temperatura

La risoluzione dei problemi per i modelli di TCU più comuni è descritta di seguito. Se il proprio modello di TCU non è riportato, contattare il proprio rappresentante GE per assistenza nella risoluzione dei problemi.

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
Il monitoraggio della temperatura non funziona come previsto.	La sonda di temperatura è guasta.	Commutare sul secondo ingresso della sonda di temperatura se funzionante.
	La sonda di temperatura non è inserita nella sacca monouso.	Inserire la sonda di temperatura nel pozzetto.

<table>
<tr><th>Problema</th><th>Cause possibili</th><th>Azione correttiva</th></tr>
<tr><td rowspan="3">L'unità di controllo temperatura (TCU) non riceve i dati di setpoint:
• la temperatura non viene regolata
• Il rivestimento del vaso XDR non è caldo
• La TCU non sembra funzionare</td><td>La TCU non è alimentata.</td><td>Accendere l'alimentazione.</td></tr>
<tr><td>Non vi è connessione tra l'armadio I/O e la TCU PolyScience™.</td><td>Controllare che la connessione tra l'armadio I/O e la TCU funzioni correttamente. Eseguire le seguenti operazioni:
1 Tenere premuto il pulsante dell'orologio sul lato sinistro della TCU finché non è visualizzata la dicitura HL (alcuni secondi).
2 Premere ripetutamente il pulsante dell'orologio finché sulla visualizzazione a sinistra non appare la dicitura CC.
3 Se il messaggio visualizzato è yes, la connessione funziona correttamente.
4 Se il messaggio visualizzato è no, la connessione non funziona. Controllare il cavo di collegamento tra la TCU e l'armadio I/O.</td></tr>
<tr><td>Non vi è connessione tra l'armadio I/O e la TCU Mokon™.</td><td>Controllare che la connessione tra l'armadio I/O e la TCU funzioni correttamente. Eseguire le seguenti operazioni:</td></tr>
</table>

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
		1 Verificare che il controller situato sulla parte anteriore della TCU sia alimentato. 2 Scollegare il cavo tra la TCU e l'armadio I/O. 3 Verificare che i contatti del connettore non siano piegati o danneggiati. Verificare entrambe le estremità del cavo. 4 Ispezionare il cavo per tutta la sua lunghezza per verificare che non vi siano danni. 5 Verificare che il controller sia impostato per accettare un ingresso remoto. Per questa procedura, consultare il manuale del produttore Mokon.

9.4 Controllo pH/DO

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
La lettura della misura non viene visualizzata sul pannello di controllo della X-Station ma viene visualizzato sul trasmettitore pH/DO sull'armadio I/O del bioreattore.	Il cavo PROFIBUS verso il trasmettitore è scollegato.	Commutare alla seconda sonda. Contattare GE per la manutenzione dell'apparecchiatura.
	Il cavo del sensore non è collegato correttamente.	Collegare il cavo del sensore.
Le variazioni del sensore pH sono molto lente: due sensori cambiano le rispettive letture a velocità diversa.	Il sensore pH necessita di pulizia.	Se disponibile, commutare l'ingresso sul secondo canale pH. Tenere pulite le sonde tra ogni utilizzo e pulirle con una soluzione studiata per mantenerne le proprietà. Sostituire le sonde secondo un ciclo regolare.
Le variazioni del sensore pH sono molto lente: Il controllo pH non è sufficientemente rapido per l'applicazione.	I parametri di messa a punto o la concentrazione dell'acido e della base applicata non è sufficiente.	Eseguire uno studio per determinare i migliori parametri di messa a punto per il proprio sistema e i reagenti disponibili.
Il valore della misura non è quello previsto.	Il connettore pH o DO si è bagnato e non è completamente asciutto.	Verificare che i connettori siano puliti e asciutti. Il connettore può essere pulito con isopropile o alcol metilico per assistere nella rimozione dell'acqua sotto i contatti. ***Nota:*** *Non immergere i terminali delle spine nel liquido. Utilizzare uno spray aerosol per introdurre l'alcol.*
	La sonda non è stata standardizzata prima dell'installazione in XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000.	Accertarsi che tutte le sonde siano standardizzate prima dell'installazione.
	Il connettore pH o DO non è serrato o installato correttamente.	1 Rimuovere e ricollegare il sensore dal cavo. 2 Spingere con attenzione il connettore insieme come se venisse serrato.

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
Sonde diverse nella stessa soluzione mostrano letture di pH differenti.	Una delle sonde pH non è calibrata.	Calibrare le sonde pH prima dell'uso.
	La sonda potrebbe essere al termine del ciclo di durata utile.	Sostituire la sonda.

9.5 Valvole

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
Le valvole non si aprono né si chiudono.	L'alimentazione dell'aria è esclusa.	Verificare che la pressione dell'alimentazione dell'aria entrante rientri nell'intervallo indicato nella maschera PID.
	La pressione dell'aria del sistema è insufficiente.	Accertarsi che sia disponibile pressione dell'aria adeguata.
L'armadio I/O emette un sibilo quando tutti i controller di flusso di massa sono spenti.	Un tubo flessibile di alimentazione pneumatica è allentato.	Verificare che tutte le connessioni pneumatiche siano eseguite correttamente e che non perdano.

9.6 Deviazione pH

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
Il pH non arriva all'equilibrio anche se le pompe sono in funzione.	La banda morta è impostata a 0.	Il controllo pH deve utilizzare una banda morta. Se non si utilizza una banda morta, vengono introdotti alternativamente acido e base. Definire una banda morta appropriata per il proprio processo.
	L'alimentazione di acido/base è vuota.	Riempire il vaso di alimentazione di acido/base.
	Le pompe non sono innescate.	Innescare le pompe.
	La condotta di alimentazione a monte o a valle della pompa è piegata.	Liberare la condotta di alimentazione.
	La condotta a monte o a valle della pompa è bloccata.	Liberare la condotta di alimentazione.
	I parametri PID non sono appropriati per il sistema.	Condurre uno studio per verificare i parametri di controllo. I fattori seguenti sono stati identificati come importanti: • Quantità del mezzo • Il tipo di pompa • Concentrazione di acido/base • Strategia di mappatura • Capacità di buffering del mezzo • Miscela del contenuto del vaso XDR (dipendente da peso e viscosità).

9.7 Pompe

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
La tubazione si sposta nella testa della pompa.	I morsetti della tubazione nella testa della pompa non sono impostati correttamente per la tubazione installata.	Serrare i morsetti della tubazione nella testa della pompa.
	La tubazione non è fissata alle estremità della pompa serie 313.	1 Verificare che le morse su ambo i lati della testa della pompa siano impostate per accogliere la misura del tubo in uso. 2 Regolare le morse usando le viti zigrinate sui lati destro e sinistro inferiori della pompa.
La testa della trasmissione della pompa non gira.	• Cablaggio allentato • Motore guasto • Scatola degli ingranaggi guasta	Contattare il proprio rappresentante GE per la sostituzione.
La tubazione è usurata.	Tutti i tubi utilizzati nelle pompe si usurano nel tempo con l'uso.	Spostare la sezione di tubo usurato a destra o a sinistra. Utilizzare solo tubi certificati per l'uso nella testa delle pompe peristaltiche.
Il volume pompato non è preciso.	La pompa non è stata calibrata dopo la sostituzione del tubo.	Calibrare la pompa usando lo stesso tubo di quello pianificato per l'operazione.

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
La pompa non gira.	Il sistema è in modalità ***E-Stop Active***.	Verificare che la causa della condizione ***E-Stop Active*** sia eliminata e cancellare ***E-Stop Active***. Provare a utilizzare di nuovo la pompa.
	Il peso dello strumento è più del 20% superiore alla propria capacità volumetrica. Il sistema impedisce automaticamente un evento di riempimento eccessivo.	Ridurre il peso dello strumento.
	Un fusibile è bruciato.	Commutare su una testa di pompa funzionante fino a riparazione eseguita. Contattare il proprio rappresentante GE per la riparazione.

9.8 Pressione sacca

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
La pressione della sacca è troppo alta.	Il cavo del sensore di pressione della sacca non è collegato con il gruppo sensore.	Accertarsi che il connettore del cavo sia orientato correttamente e sia saldamente spinto insieme.
	L'ingresso sul sistema presenta un errore.	Contattare GE per programmare la manutenzione.
	Il filtro si è bagnato.	1 Arrestare i controller di flusso di massa. 2 Sganciare il filtro interessato. 3 Installare un nuovo filtro, mantenere le condizioni asettiche durante la procedura. 4 Utilizzare un morsetto o emostatico per isolare il filtro bagnato ed evitare la contaminazione del lotto.
	Il filtro è sottodimensionato per la portata del gas in uso.	Installare un filtro più grande onde evitare eccessiva contropressione.
	La pressione della sacca non è stata tarata dopo l'installazione della sacca.	1 Arrestare tutto il flusso di gas nella sacca. 2 Attendere finché la pressione della sacca non raggiunge 0 bar (15-20 secondi). 3 Tarare il sensore di pressione della sacca. Per le istruzioni, vedere *Collegare le condotte del gas, a pagina 199*.
	Il sensore di pressione della sacca è disinnestato.	Innestare il sensore di pressione. ***Nota:*** *Se il sensore era già stato tarato in precedenza, non deve essere tarato nuovamente.*

9.9 Agitazione

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
L'agitatore non si avvia.	L'agitatore non è innestato.	Innestare l'agitatore. Per le istruzioni, vedere *Controllo agitazione, a pagina 277*.
	Si è bruciato un fusibile e l'agitatore non è alimentato.	Sostituire il fusibile.
	Il sistema si trova nello stato di ***E-Stop Active***.	Avviare l'agitatore quando il sistema è stato riavviato dopo uno spegnimento di emergenza. ***Nota:*** *L'agitatore non può essere avviato mentre il sistema si trova nello stato **E-Stop Active**.*
	Il bioreattore si trova in modalità ***Manual*** e non può accettare il setpoint.	1 Commutare il sistema in modalità ***Auto***. 2 Immettere il setpoint. ***Nota:*** *Quando il bioreattore è in modalità **Manual** il setpoint viene ignorato.*
Il gruppo agitatore non è sistemato correttamente in posizione.	L'agitatore non è allineato correttamente.	Contattare il proprio rappresentante GE per programmare il controllo allineamento agitatore e la manutenzione.
La testa della trasmissione dell'agitatore sfrega contro il supporto della piastra base dell'agitatore e viene emesso un forte rumore. Potrebbero generarsi trucioli di plastica.		

9.10 Controller portata di massa

Problema	Cause possibili	Azione correttiva
Il controller di flusso di massa non raggiunge il setpoint.	L'alimentazione di gas entrante è insufficiente.	Accertarsi che l'alimentazione del gas sia sufficiente per lo strumento.
	L'alimentazione del gas si è esaurita.	Sostituire l'alimentazione del gas.
L'armadio emette un ticchettio quando gli MFC sono spenti.	Le elettrovalvole si aprono e chiudono a causa di un errore nel controller di flusso di massa.	Calibrare il controller di flusso di massa.

10 Informazioni di riferimento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni richieste per l'installazione, il funzionamento, la manutenzione e la risoluzione dei problemi XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000. Inoltre, contiene le informazioni su come effettuare gli ordini.

In questo capitolo

10.1 Specifiche del sistema

Parametro	Sistema	Valore
Tensione di alimentazione	Armadio I/O	100-240 V CA, monofase, 50/60 Hz • 4,2 A per 100 V • 1,8 A per 240 V
	X-Station	110 V CA ± 10%, monofase, 50/60 Hz, 2,3 A
		220 V CA ± 10%, monofase, 50/60 Hz, 1,2 A
Consumo elettrico massimo	XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000	1000 VA
Dimensioni (L × H × P)	X-Station	61 × 147 × 80 cm (24 × 58 × 32 in)
	XDR-Sistema bioreattore 50	121 × 221 × 87 cm (48 × 87 × 35 in)
	XDR-Sistema bioreattore 200	153 × 257 × 110 cm (60 × 102 × 43 in)
	XDR-Sistema bioreattore 500	172 × 276 × 120 cm (68 × 109 × 47 in)
	XDR-Sistema bioreattore 1000	182 × 290 × 132 cm (72 × 115 × 52 in)
	XDR-Sistema bioreattore 2000	199 × 347 × 150 cm (79 × 137 × 59 in)
Peso	X-Station	146 kg
	XDR-Sistema bioreattore 50	292 kg
	XDR-Sistema bioreattore 200	405 kg
	XDR-Sistema bioreattore 500	534 kg
	XDR-Sistema bioreattore 1000	705 kg
	XDR-Sistema bioreattore 2000	1024 kg
Temperatura ambiente	X-Station	0°C - 30°C
	XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000	5°C - 30°C

Parametro	Sistema	Valore
Umidità relativa	X-Station	5 % à 95 %, senza condensa
	XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000	≤ 60%, senza condensa
Livello sonoro	XDR-Sistemi bioreattore da 50 a 2000	< 85 dB(A)

10.2 Unità e intervalli CV e SP

Circuito di controllo	Setpoint (SP)	Variabile controllata (CV)
Velocità a agitatore	giri al minuto (giri/min) [1]	giri al minuto (giri/min)[1]
Ingresso ausiliario 1	0 à 100	0 % à 100 %
Ingresso ausiliario 2	0 à 100	0 % à 100 %
Temperatura condensatore	Da 0℃ a 100℃	0 % à 100 %
CO_2	0 % à 100 %	0 % à 100 %
Ossigeno disciolto (DO)	Saturazione 0 % à 200 %	0 % à 100 %
Temperatura del riscaldatore del filtro di scarico	0°C - 100°C	0 % à 100 %
Controller flusso di massa (MFC)	standard litri al minuto (SLPM)[1]	standard litri al minuto (SLPM)[1]
pH	0 à 14	0 % à 100 %
Pompe	millilitri al minuto (mL/min) [2, 3]	0 % à 100 %
Temperatura del vaso	0°C - 100°C	-10°C - 90°C
Peso del vaso	Da 0 a dimensione nominale, kg	0 % à 100 %

1 L'intervallo varia ed è definito dalla dimensione del sistema.

2 Scalato automaticamente a un intervallo appropriato durante la calibrazione della pompa.

3 Quando la pompa viene azionata in modalità di calibrazione, la velocità della pompa è visualizzata in giri/min sulla maschera PID.

Le unità per CVHL, CVLL, SPHL e SPLL corrispondono sempre alle unità e agli intervalli del CV e SP, rispettivamente.

10.3 Volume di esercizio minimo

Sistema	Volume di esercizio minimo (L)
XDR-Sistema bioreattore 50	22 (coltura cellulare) 25 (microbica)
XDR-Sistema bioreattore 200	40
XDR-Sistema bioreattore 500	100
XDR-Sistema bioreattore 1000	200
XDR-Sistema bioreattore 2000	400

10.4 Caratteristiche della pompa

Parametro	Serie 313		Serie 520		Serie 620 (esterna)
	Normale	Flusso elevato	Normale	Flusso elevato	
Velocità massima (giri/min)	100	360	190	360	250
Portata massima (litri/minuto)	0,5	1,75	2,85	5,4	16,8
Precisione (millilitri/minuto)	10		20		Può variare [1]

1 Può variare in funzione del tipo di tubazione. Vedere le istruzioni del produttore.

Contattare il proprio rappresentante GE per i requisiti che superano queste opzioni standard.

10.5 Specifiche di qualità dell'acqua

Si consiglia acqua distillata per l'unità di controllo della temperatura (TCU) per le operazioni tra 15°C e 50°C. L'acqua distillata può essere sostituita con acqua corrente, se la qualità di quest'ultima rientra nelle linee guida riportate di seguito. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al produttore della TCU.

Parametro	Specifica
Solidi in sospensione	Nessuna
Conduttività	50 à 600 µS/cm
Durezza	< 80 °dH
pH	7,8
CO_2 aggressivo	Nessuna
Ferro	< 0,3 mg/L
Manganese	< 0,05 mg/L
Solfato	< 250 mg/L
Cloruro	< 250 mg/L
COD	< 40 mg/L
Batteri	< 1000 CFU/mL

10.6 Composizione del refrigerante della TCU

L'uso dell'inibitore di corrosione nel refrigerante è opzionale. Se la temperatura del rivestimento del vaso è inferiore a +15°C, è necessario aggiungere anticongelante al refrigerante della TCU.

La tabella seguente mostra un esempio di composizione del refrigerante (contenente un inibitore della corrosione) che consente alla temperatura del rivestimento del vaso di scendere a -15°C senza congelamento.

Quantità (%)	Componente
10	OptiShield Plus
50	glicole di propilene
40	acqua distillata (o altra acqua idonea)

Il volume di liquido stimato necessario per riempire i rivestimenti dei vasi dei diversi modelli di bioreattore è riportato nella tabella seguente.

Sistema	Volume di riempimento totale (L)
XDR-Sistema bioreattore 50	15
XDR-Sistema bioreattore 200	16
XDR-Sistema bioreattore 500	18
XDR-Sistema bioreattore 1000	20
XDR-Sistema bioreattore 2000	22

10.7 Calibrazione sonda di temperatura

Introduzione

AVVISO

Non utilizzare simulazione elettronica di resistenza per calibrare la sonda di temperatura.

AVVISO

Non calibrare la sonda di temperatura mentre il vaso è controllato da setpoint di temperatura.

Nota: *Se lo strumento è utilizzato in un ambiente regolato da direttive sulle buone prassi di fabbricazione (BPF), la sonda di temperatura è un componente cruciale di tali prassi.*

La sonda di temperatura deve essere calibrata da un tecnico di calibrazioni.

La calibrazione della sonda di temperatura è di tipo a tre punti. La temperatura di esercizio del lotto deve essere utilizzata come punto di calibrazione medio. La sonda di temperatura è calibrata mediante uno scostamento.

Nota: *La punta della sonda può contenere una o due rilevatori di temperatura a resistenza (RTD), in funzione della configurazione dello strumento. Entrambi gli RTD devono essere calibrati simultaneamente.*

Preparazione

Prima di iniziare a calibrare la sonda di temperatura, preparare quanto segue:

- uno standard di calibrazione di temperatura

  Nota: *La precisione dello standard di calibrazione della temperatura è responsabilità del reparto di metrologia del sito.*

- un bagno circolante a temperatura costante.

  Nota: *Se sono disponibili bagni circolanti aggiuntivi, questi possono essere impostati sulle due temperature di calibrazione di punto terminale. Ciò consente di abbreviare il tempo di calibrazione totale, poiché non vi è la necessità di modificare la temperatura del bagno circolante primario.*

Calibratura

Passo	Operazione
1	Predisporre la temperatura del bagno circolante alla temperatura di esercizio del lotto (punto di calibrazione medio). **Nota:** *La temperatura di esercizio del lotto è la temperatura cruciale del processo.*
2	Accertarsi che i collegamenti tra l'armadio I/O del bioreattore e la sonda di temperatura siano stati eseguiti correttamente.
3	Predisporre la sonda standard dello strumento di calibrazione della temperatura e la sonda di temperatura nel bagno circolante, distanti non più di 20 mm. Accertarsi che la sonda di temperatura sia inserita nel liquido per almeno 7,5 cm. **Nota:** *Non bagnare il connettore della sonda.*
4	Attendere finché il sistema non raggiunge l'equilibrio.
5	Registrare i dati sia della sonda di temperatura sia della temperatura standard nel modo seguente:

- I dati della sonda di temperatura sono visualizzati nell'oggetto temperatura peso vaso, situato nell'angolo inferiore sinistro della finestra ***Reactor Display***.

Se la sonda contiene due RTDs, registrare entrambi i canali A e B.

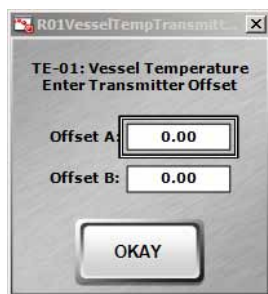
- La temperatura standard è visualizzata dall'indicatore di temperatura sulla temperatura standard.

Passo	Operazione
6	Predisporre la temperatura del bagno circolante su una delle temperature di punto finale di calibrazione; in alternativa, utilizzare un altro bagno se disponibile. Ripetere i passaggi da 3 a 5 precedenti.
7	Predisporre la temperatura del bagno circolante su una delle temperature di punto finale di calibrazione; in alternativa, utilizzare un altro bagno se disponibile. Ripetere i passaggi da 3 a 5 precedenti.
8	Valutare i risultati ottenuti considerando quanto segue: • Tolleranza del produttore: ± 0,5°C • Tolleranza di processo: determinata dall'utente finale.

Regolazione

Se la sonda di temperatura è fuori tolleranza, attenersi ai passaggi seguenti per regolare la sonda.

Passo	Operazione
1	Mediante i dati ottenuti durante la procedura di calibrazione, calcolare lo scostamento per regolare la sonda di temperatura rispetto alla temperatura standard registrata: Scostamento = lettura temperatura standard - lettura sonda. ***Nota:*** *Utilizzare i dati ottenuti alla temperatura di esercizio (punto di calibrazione medio) per la precisione complessiva ottimale.*
2	Se la sonda contiene due RTD, calcolare gli scostamenti di entrambi i canali A e B.

Passo	Operazione
3	Fare clic sull'oggetto temperatura peso vaso, situato nell'angolo inferiore sinistro della finestra ***Reactor Display***. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo dello scostamento di calibrazione.
4	Digitare gli scostamenti calcolati nelle caselle di testo della finestra di dialogo.
5	Cliccare su ***OKAY***.

Se la regolazione della sonda di temperatura alla temperatura di esercizio non porta il sistema entro la tolleranza, sostituire la sonda di temperatura e ripetere la procedura di calibrazione.

Se la calibrazione della nuova sonda di temperatura non porta il sistema entro tolleranza, rivolgersi al proprio rappresentante GE per assistenza.

10.8 Calibrazione del riscaldatore del filtro di scarico

Preparazione

Il riscaldatore del filtro di scarico deve essere calibrato da un tecnico di calibrazioni.

Prima di iniziare a calibrare il riscaldatore del filtro di scarico, preparare quanto segue:

- Uno standard di calibrazione di temperatura con termocoppia con le caratteristiche seguenti:
    - Una termocoppia arrotondata o una sonda a termocoppia con diametro < 2 mm
    - La lunghezza della termocoppia deve adattarsi interamente all'interno del riscaldatore del filtro
    - Tipo consigliato: un tipo di misura a guaina senza messa a terra stretta o a superficie piatta
    - Per un rapporto di precisione del test 4:1, la precisione minima richiesta della termocoppia è ± 1,25°C
- Nastro, certificato per l'ambiente di lavoro

Calibratura

La calibrazione consigliata è di tipo a singolo punto alla temperatura di esercizio del lotto.

Per calibrare il riscaldatore del filtro di scarico, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collocare la termocoppia all'interno del corpo del riscaldatore del filtro di scarico, a metà strada per la lunghezza del corpo e con angolazione di 90° rispetto al punto di ingresso del conduttore.
2	Fissare la termocoppia con il nastro.
3	Se la termocoppia è di tipo a sonda, verificare che l'intera lunghezza della sonda sia in contatto con la parete interna del riscaldatore del filtro di scarico.
4	Chiudere il corpo del riscaldatore del filtro di scarico mediante il nastro per evitare la perdita di aria calda e simulare la presenza del filtro.
5	Riscaldare il riscaldatore del filtro di scarico: impostare il riscaldatore del filtro di scarico in modalità ***Auto/Local*** e immettere il setpoint come descritto per l'uso effettivo. Per istruzioni dettagliate, vedere *Riscaldare il riscaldatore filtro di scarico, a pagina 226*.
6	Attendere almeno un'ora affinché il sistema giunga all'equilibrio termico.

Passo	Operazione
7	Attenersi alle procedure del reparto di metrologia nella registrazione e confronto della temperatura misurata per l'unità sotto test e lo standard.

10.9 Sostituzione del controller di flusso di massa

La sostituzione dei controller flusso di massa (MFC) deve essere eseguita da personale qualificato. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante GE.

Aprire lo sportello dell'armadio I/O per accedere agli MFC. Attenersi alle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Spegnere ed eseguire la procedura Lock-Out/Tag-Out (LOTO) dell'armadio I/O.
2	Aprire lo sportello dell'armadio I/O come descritto di seguito. 1 Individuare le linguette di bloccaggio sullo sportello dell'armadio I/O. 2 Ruotare le viti in senso antiorario per rilasciare le linguette di bloccaggio. Utilizzare un cacciavite a testa piatta. 3 Tirare leggermente lo sportello verso di sé.

Per sostituire i controller di flusso di massa (MFC), attenersi alle istruzioni seguenti. Onde evitare una sostituzione non corretta, lavorare con un solo MFC alla volta.

Passo	Operazione
1	Individuare gli MFC all'interno dell'armadio I/O.

Passo	Operazione
2	Rimuovere i connettori seguenti da un MFC: • Connettore elettrico • Condotte pneumatiche

Passo **Operazione**

3 Rimuovere il MFC dal vassoio DIN mediante un cacciavite a testa piatta : inserire il cacciavite nella linguetta di rimozione del vassoio DIN ed estrarre verso la parte anteriore dell'armadio I/O.

4 Controllare le etichette MFC, verificare che il MFC in sostituzione sia identico al MFC rimosso:

- Gas calibrato
- Portata minima
- Portata massima

Passo	Operazione
5	Verificare che l'indirizzo PROFIBUS sul MFC che è stato rimosso corrisponda con l'indirizzo PROFIBUS del MFC sostituito.
6	Se necessario, modificare l'indirizzo PROFIBUS sul MFC sostituito in modo che corrisponda all'indirizzo PROFIBUS del MFC rimosso, mediante un cacciavite a testa piatta piccolo.
7	Innestare il MFC sostituito nel DIN vassoio.
8	Collegare il MFC in sostituzione ai connettori: • Potenza • Comunicazioni • Pneumatica
9	Ripetere i passaggi da 3 a 9 per ciascun MFC da sostituire.
10	Chiudere il pannello di controllo.
11	Accendere l'armadio I/O attenendosi alla procedura di accensione Lock-Out/Tag-Out (LOTO).
12	Verificare che gli MFC funzionino come previsto facendo fluire il gas attraverso di essi.

10.10 Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni riguardanti le domande seguenti, fare riferimento al nostro sito web o al rappresentante GE:

- Consigli per il sistema
- Documenti
- Assistenza
- Formazione
- Informazioni su come effettuare gli ordini

Vedere l'ultima di copertina del presente manuale per le informazioni di contatto.

Per ulteriori informazioni di natura tecnica, contattare il costruttore. Vedere, *Informazioni sulla costruzione, a pagina 12*.

Appendice A Informazioni sull'appendice

Introduzione

Successivamente a questa sezione informativa, in questa appendice si trovano le sezioni seguenti:

Appendice B. Descrizione interfaccia utente.

Appendice C. Esportazione e salvataggio dei dati.

L'Appendice B e l'Appendice C sono fornite solo in lingua inglese.

Descrizione dell'interfaccia utente

Quest'appendice fornisce una descrizione dell'interfaccia utente del software Wonderware, tra cui le finestre di riepilogo, le finestre di dialogo e le funzioni di controllo. Quest'appendice fornisce inoltre una visione d'insieme dell'impostazione del controllo di processo e descrive il funzionamento di alcuni circuiti di controllo.

Esportazione e salvataggio dei dati

Quest'appendice fornisce le informazioni su come gestire i dati raccolti dopo la lavorazione completata di un lotto.

Appendix B
User interface description

Introduction

This appendix provides a description of Wonderware software user interface, including the summary windows, dialog boxes and control functions.

Contents

B.1 User interface: windows

Introduction

This section gives an overview of summary windows in Wonderware software.

In this section

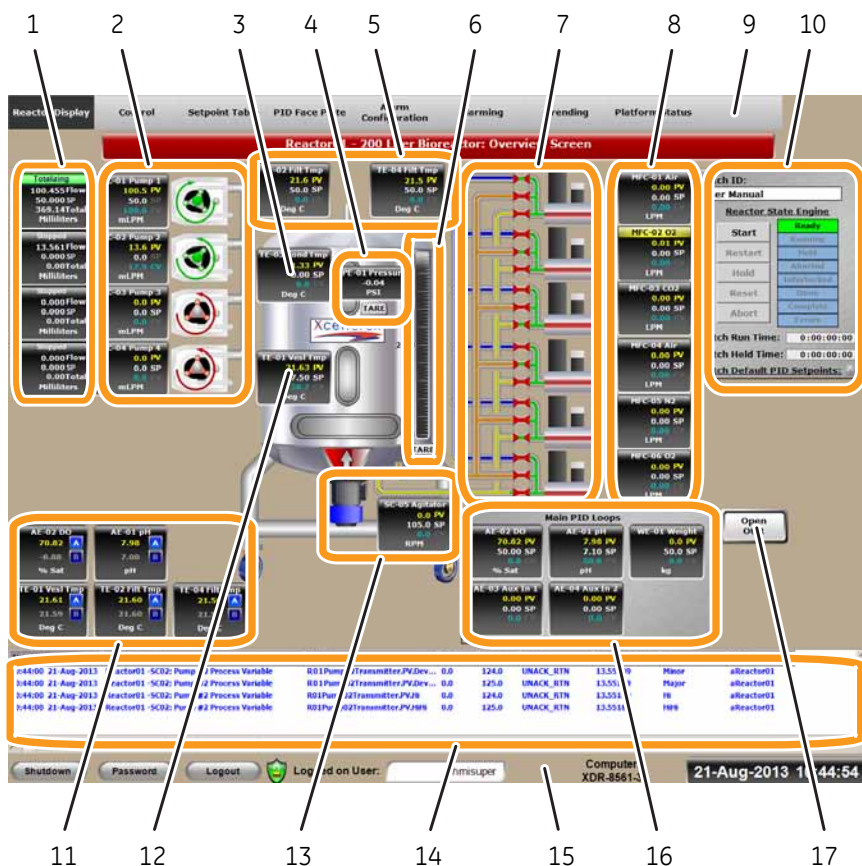
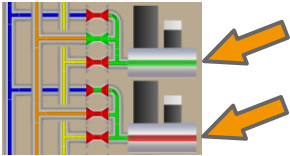
B.1.1 Reactor Display

Reactor Display window description

Reactor Display is the default window at startup. This window can also be accessed from the header toolbar. It provides a detailed graphical display of the bioreactor system layout.

Note: *If the bioreactor is a FlexFactory additional component, another header toolbar will be present at the top of the screen. It allows the user to navigate between different additional components. Click on the relevant bioreactor to access the* ***Reactor Display*** *window.*

Illustration of the Reactor Display window

The following illustration shows the ***Reactor Display*** window.

Part	Description
1	Pump totalizer objects
2	Pump objects and icons
3	Condenser temperature object
4	Bag pressure object and bag pressure tare button
5	Exhaust filter heater temperature object (double filter heaters installed)
6	Reactor weight graphics and vessel weight tare button

Part	Description
7	Solenoid valves and mass flow controller (MFC) displays ***Note:*** *The MFCs are displayed as gray cylinders with a line depicting the flow path through the center.* *The flow path colors denote the following:* • *green - gas flow active* • *red - no gas flow.* ***Note:*** *Clicking on a valve opens a dialog box displaying the options for that valve, if any are available.*
8	MFC PID loop overview object
9	Header toolbar
10	***Batch Manager*** display
11	Probe selection and calibration objects (optional on XDR-Sistema bioreattore 50)
12	Vessel temperature object
13	Agitator object and agitator icon
14	Alarm summary pane
15	Footer toolbar
16	Main PID loops objects
17	Oxygen uptake rate (OUR) display button (***Open OUR***)

Header toolbar

The header toolbar is located at the top of the screen and is available from all application interfaces. All windows are accessible from this toolbar.

The following illustration shows the header toolbar for stand-alone bioreactor.

Control | Setpoint Table | PID Face Plate | Alarm Configuration | Alarming | Trending | Platform Status

When an option is selected on the header toolbar, a drop-down menu with additional choices may be available.

The following table shows an overview of the available options for each menu item on the header toolbar.

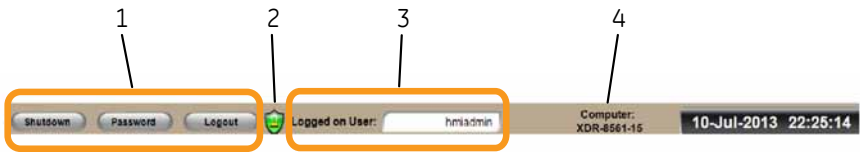
Menu item	Available options	Number of pages
Reactor Display	*Reactor01*	1
	Reactor02	1
	Reactor0X	1
	Reactor Overview	1
Control	*Reactor01*	1
	Reactor02	1
	Reactor0X	1
	Reactor Overview	1
PID Face Plate	*Reactor01*	2
	Reactor02	2
	Reactor0X	2
	Reactor Overview	1
Alarm Configuration	*Reactor01*	2
	Reactor02	2
	Reactor0X	2
	Reactor Overview	1

Menu item	Available options	Number of pages
Alarming	***Alarm Summary***	1
	Alarm History	1
	Reactor Overview	1
Trending	***Reactor01***	1
	Reactor02	1
	Reactor0X	1
Platform Status	***Reactor01***	1
	Reactor02	1
	Reactor0X	1

Note: *The number of reactors depends on system setup.* ***Reactor0X*** *denotes the last installed reactor.*

Footer toolbar

The footer toolbar is located at the bottom of the ***Reactor Display*** window. It allows logging in, changing the password and shutting down the software. It also displays the information about which user is currently logged in.

The following illustration shows the footer toolbar.

Part	Function
1	Interactive buttons
2	Security symbol
3	User identification text field
4	Computer identification

Alarm summary pane

The alarm summary pane is shown at the bottom of the ***Reactor Display*** window and presents the current alarms with a date and time stamp. Full scale display of this pane is available via header toolbar ***Alarming*** option.

The following illustration shows the alarm summary pane.

For description of table contents see *Alarm Summary and Alarm History tables, on page 420*.

Display objects

Display objects are found in the ***Reactor Display*** window. Display objects are read-only objects and do not allow modification of the displayed values.

Clicking on the display object will bring up the ***Calibration Offset*** dialog box.

The following illustration is an example of a display object.

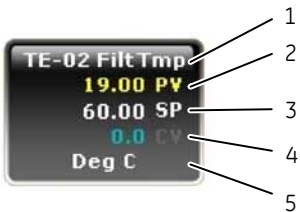
Active objects

Active objects are found in the ***Reactor Display*** window. Active objects let the user access and modify the state of the process. Clicking the object opens a dialog box and allows the user to manage process control.

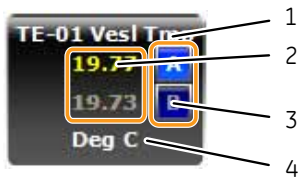
Active objects that are connected to PID control loops can also be used to change the control mode of the displayed component between ***Auto***, ***Local***, ***Remote***, and ***Manual***.

The following illustration is an example of an active object.

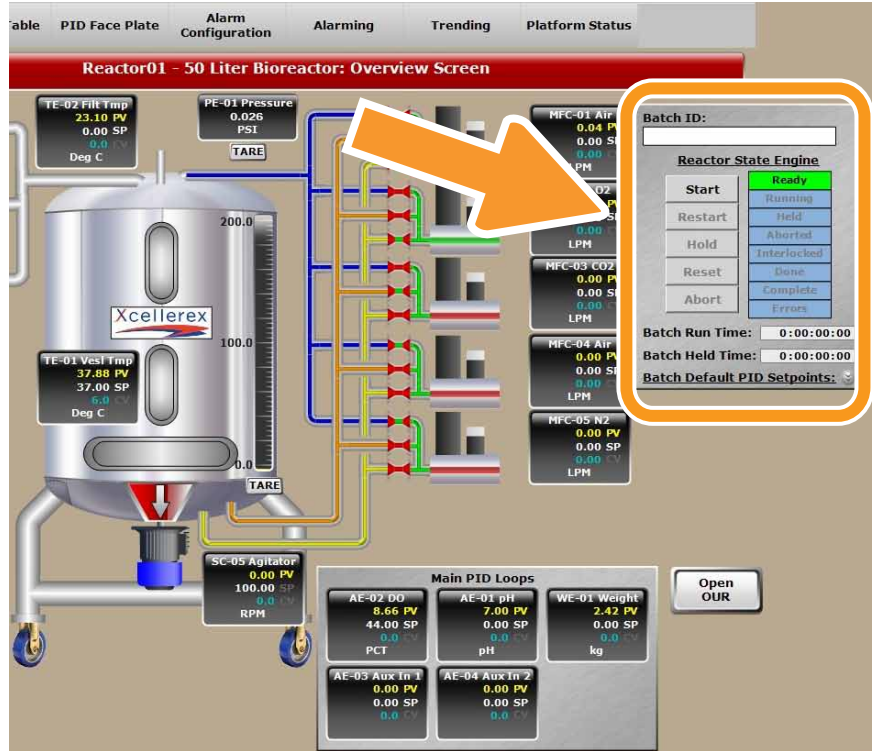
PID loop overview displays

PID loop overview displays are shown in the ***Reactor Display*** window. Clicking on a PID loop overview display opens the relevant PID faceplate. The following illustration is an example of a PID loop overview display.

Part	Name	Function
1	PID loop denotation	The tagname of the parameter
2	Process Variable (PV)	The actual measurement of the parameter
3	Setpoint (SP)	The target value of the parameter
4	Control Variable (CV)	The controller output
5	Unit	The unit of measurement of the parameter

Probe selection displays

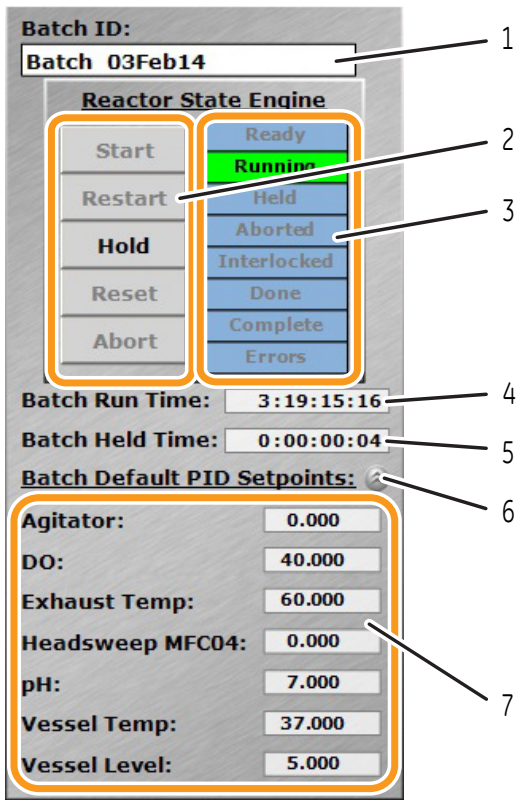
Probe selection displays are shown in the ***Reactor Display*** window. Clicking on a probe selection display allows the user to select a different probe in case of failure of the primary control channel. The following illustration is an example of probe selection display.

Part	Description
1	Probe tag name and description
2	Current parameter values
3	Buttons to switch between the two channels
4	The unit of measurement of the parameter

Batch Manager display

The ***Batch Manager*** display is part of the ***Reactor Display*** window.

The ***Batch Manager*** display consists of two parts:

- ***Reactor State Engine*** display (always shown)
- ***Batch Default PID Setpoints*** display (drop-down display). Click the the double-arrow button to open or close the ***Batch Default PID Setpoints*** part of the display.

The following figure shows the ***Batch Manager*** display with both parts visible.

B.1.1 Reactor Display

Part	Function
1	Text field for batch ID information (optional). ***Note:*** *This text field can be left blank.*

Part	Function
2	Selection buttons to move to different reactor states: • Start • Restart • Hold • Reset • Abort ***Note:*** *Only valid transitions are enabled.*
3	Fields that inform the user about the current batch state. The current batch state is shown in green.
4	The length of time the batch has been in ***Running*** state, shown as days:hours:minutes:seconds.
5	The length of time the batch has been in ***Held*** state, shown as days:hours:minutes:seconds.
6	Double-arrow button to open or close the ***Batch Default PID Setpoints*** part of the window (located below the button).
7	***Batch Default PID Setpoints*** part of the window.

Clicking any of the text fields in the ***Batch Default PID Setpoints*** display opens the ***Default PID Setpoints*** dialog box that shows an overview of all current batch setpoints.

B.1.2 Control

Control window description

The ***Control*** window is accessed from the header toolbar. The ***Control*** window allows users who have appropriate access level to map PID control loops, to configure the interaction of units that are part of the bioreactor control system. See *Sezione 7.3 Configurazione dei circuiti di controllo, on page 246* for more information.

All elements in the ***Control*** window fall into three categories as described below.

Type	Examples
Input devices (transmitters)	Auxiliary inputs Dissolved oxygen sensor pH sensor Vessel weight sensor
Output devices	Mass flow controllers Pumps Agitator
Formula elements [1]	***Lookup Tables*** ***Split Ranges***

1 See *Intermediate control elements, on page 453* for the use of formula elements.

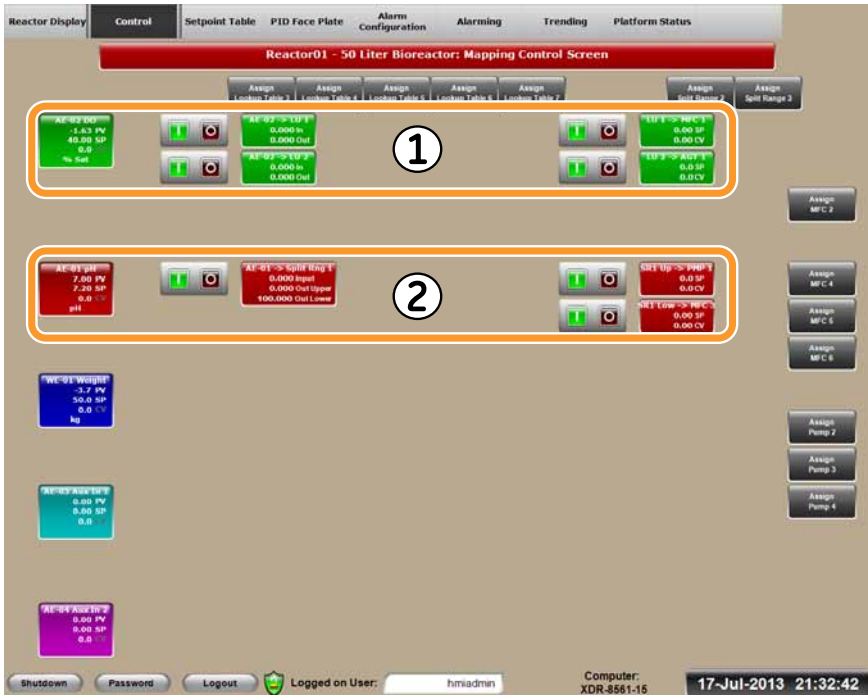
Mapping a PID control loop establishes a connection between a transmitter unit (input device) and a control element (output device), optionally through an intermediate control element.

Illustration of the Control window without mapped devices

The following figure shows the general layout of the ***Control*** window without any mapped devices.

Part	Description
1	Inputs / Transmitters
2	Buttons for assignment of lookup tables
3	Buttons for assignment of split ranges
4	Buttons for assignment of output devices

Illustration of the Control window with mapped devices

The following figure shows a ***Control*** window mapped for pH and DO control.

Part	Function
1	Dissolved oxygen (DO) transmitter mapped to two lookup tables and two controller devices
2	pH transmitter mapped to a split range and two controller devices

See *Sezione 7.3 Configurazione dei circuiti di controllo, on page 246* for mapping instructions.

B.1.3 Setpoint Table

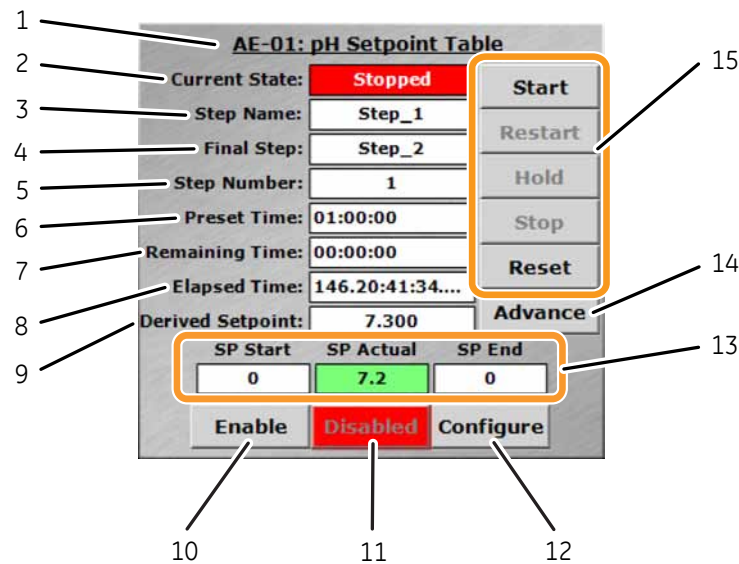
Setpoint Table window description

The ***Setpoint Table*** window is accessed from the header toolbar. The ***Setpoint Table*** window allows users to define automatic changes to PID control loop setpoints according to selectable criteria. ***Setpoint Table Screen 1*** displays all primary PID control loops and ***Setpoint Table Screen 2*** displays all secondary PID control loops.

Illustration of Setpoint Table window

The following illustration shows an example of ***Setpoint Table Screen 1***, displaying ten primary PID control loop setpoint tables.

Illustration of a PID control loop setpoint table

The following illustration shows an individual PID control loop setpoint table.

Part	Function
1	Identification of the PID control loop
2	Current state of the loop
3	Name of the current step
4	Name of the final step
5	Number of the current step
6	Total execution time for the displayed step
7	Remaining execution time for the displayed step
8	Elapsed time for the displayed step
9	The setpoint sent to the controller
10	Button/indicator to enable the setpoint table
11	Button/indicator to disable the setpoint table

Part	Function
12	Button to display ***Setpoint Table Configuration Screen***
13	Display of start, actual and end setpoint values of the current step ***Note:*** ***SP Actual*** *is the current setpoint value as displayed on the PID faceplate of this parameter.*
14	Button to allow the user to move to the next step
15	Selection buttons to move to different reactor states: • ***Start*** • ***Restart*** • ***Hold*** • ***Stop*** • ***Reset*** ***Note:*** *These buttons match with the buttons in the* ***Batch Manager*** *display.*

See *Batch Manager display, on page 405* for further description of ***Batch Manager***.

See *Sezione 7.4.2 Configurare tabelle valori d'impostazione, on page 281* for instructions about the use of individual setpoint tables.

B.1.4 PID Face Plate

PID Face Plate window description

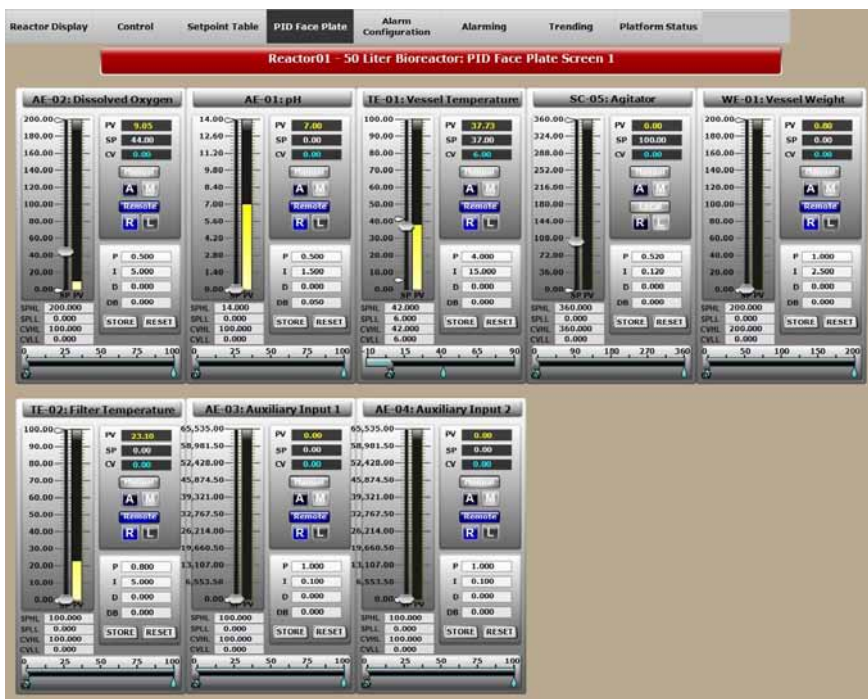
PID Face Plate windows (***Screen 1*** and ***Screen 2***) are accessed from the header toolbar. These windows display all PID control loops associated with that unit and allow users to access PID control loop parameters. If there are no PID control loops to display, the screen will show a message that it was intentionally left blank.

The contents of ***Screen 1*** and ***Screen 2*** are displayed as follows:

PID Face Plate Screen 1	*PID Face Plate Screen 2*
• Dissolved oxygen (DO) • pH • Vessel Temperature • Agitator • Vessel Weight • Filter Temperature • Auxiliary Input 1 • Auxiliary Input 2 • Blanket Temperature	• Mass flow controllers (MFC) • Pumps

For information about PID control, see *Appendix B.2.1 PID faceplate, on page 432* and *Appendix B.3 User interface: control functions, on page 450*.

Illustration of PID Face Plate window

The following illustration shows an example of ***PID Face Plate Screen 1***.

For more detailed description of PID faceplates see *Appendix B.2.1 PID faceplate, on page 432*.

B.1.5 Alarm Configuration

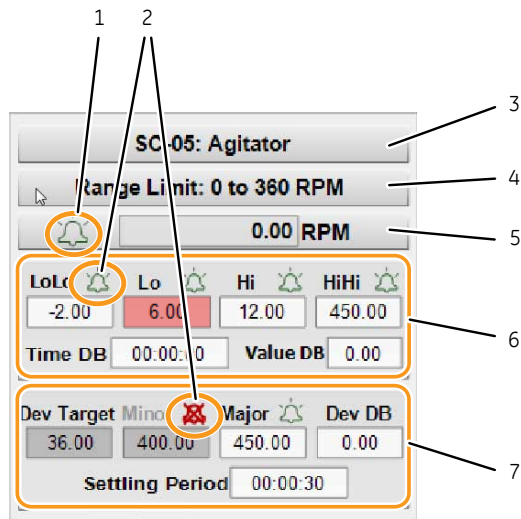
Alarm Configuration window description

Alarm Configuration windows (***Screen 1*** and ***Screen 2***) are accessed from the header toolbar. These windows display each available process variable and allow the user to configure alarm setpoints.

The following illustration shows an example of ***Alarm Configuration Screen 1***.

A red text field indicates that this parameter is currently in alarmed state.

Alarm configuration for a single controlled variable

The illustration below shows the details of alarm configuration for a single controlled variable.

Part	Function
1	Button/indicator to enable all alarms for the controlled variable
2	Button/indicator to enable or disable an individual alarm; enabled and disabled states
3	Parameter tag name and description
4	Parameter input range
5	Current value of the alarmed parameter

<table>
<tr><th>Part</th><th>Function</th></tr>
<tr><td>6</td><td>Range limits for the set alarm:
LoLo, critical low limit
Lo, warning low limit
Hi, warning high limit
HiHi, critical high limit
Time DB (time deadband), the length of time a value must be outside the value deadband to issue an alarm.
Note:
A parameter may deviate from the set alarm for a time shorter than Time DB without causing an alarm.
Value DB (value deadband), an interval around the set alarm value where the alarm is active.
Note:
Value DB will keep an alarm active until the parameter value is within the value deadband.
Note:
Setting the deadband values avoids the nuisance alarms, coming on and off ("chattering") when close to the limit.</td></tr>
</table>

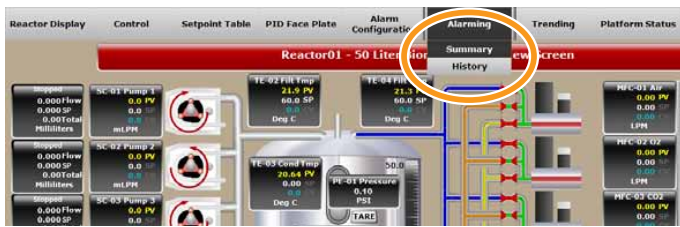
Part	Function
7	Parameter deviation from the setpoint: • ***Dev Target*** (deviation target - current setpoint of the PID control loop) • ***Dev Target Minor***, the allowed deviation limit from a parameter setpoint before a warning alarm is issued. • ***Dev Target Major***, the allowed deviation limit from a parameter setpoint before a critical alarm is issued. • ***Dev DB*** (deviation deadband), a value interval around the setpoint where the alarm is not active. ***Note:*** ***Dev DB*** *will keep an alarm active until the parameter value is within the deviation deadband.* • ***Settling Period***, the length of time a setpoint change is allowed to take without issuing an alarm ***Note:*** *By defining the* ***Settling Period*** *you can prevent the deviation alarm being issued when you make a sudden change to a setpoint*.

A red text field indicates that this parameter is currently in alarmed state.

See *Sezione 7.5.1 Impostazione e riscontro degli allarmi, on page 289* for instructions on how to configure alarms.

B.1.6 Alarm Summary and Alarm History

Alarming menu

Alarming option on the header toolbar shows a drop-down menu with available choices ***Alarm Summary*** and ***Alarm History***.

Alarm Summary and Alarm History tables

The following figure shows an example of table contents that is presented in both ***Alarm Summary*** and ***Alarm History*** windows.

The following elements are displayed in the table:

Element	Description
TimeLCT	Displays the time when the alarm was activated.
AlarmComment	Displays a comment associated with alarm condition.
Name	Displays the tag name or data point of the component that is in alarmed state.
Value	Displays the value which triggered the alarm.
Limit	Displays the value which was exceeded to cause the alarm.

Element	Description
State	Displays the current state of the alarm. The following states are possible: • ***UNACK***: The parameter that is in alarmed state and has not been acknowledged by the user. The text blinks alternately in red and green color. • ***UNACK_ALM***: The parameter that is in alarmed state and has not been acknowledged by the user. The text is displayed in steady red color. This state is visible only in ***Alarm History*** window. ***Note:*** *It refers to an unacknowledged alarm that has disappeared from* ***Alarm Summary*** *window because the user has disabled the alarm while it was an alarmed state. Prior to disabling the alarm, the user did not acknowledge it*. • This state is visible in the alarm and event history window. ***UNACK_ALM*** means that the parameter is in alarm, and the alarm is not acknowledged. This could happen if the user disabled the alarm while it is in alarm, because the alarm would disappear from the status window (it is disabled) but the alarm prior to being disabled was never acknowledged. • ***UNACK_RTN***: The parameter that was in alarmed state at some time point but has now returned to normal state. It has not been acknowledged by the user. The text is displayed in steady blue color. • ***ACK***: The parameter that is in the alarmed state and has been acknowledged by the user. The text is displayed in steady black color.
Current Value	Displays the current value of the parameter. ***Note:*** *This information is displayed only in the* ***Alarm Summary*** *window.*
Class	The following classes are possible: • Discrete alarms (for example on/off alarms) • Value alarms (deviation from a parameter level)
Type	Displays the codes for alarm condition. For detailed explanation, see the table below.

Element	Description
Priority	Characterizes the severity of the alarm. The priority range is 1-999. The highest priority is 1. ***Note:*** ***E-Stop Active*** *is a priority 1 alarm. All other alarms on the system are priority 500 alarms.*
Group	The logical location the alarm originated from (for example, system platform, a reactor, or any other system).
Acknowledged By	The user name of the person who acknowledged the alarm. ***Note:*** *This information is displayed only in the* ***Alarm History*** *window.*

Alarm condition codes

The codes for alarm condition (***Type***) are described in the following table.

Alarm type code	Alarm condition
DSC	Discrete (possible states on or off)
LoLo	Variable: critical low limit
Lo	Variable: warning low limit
Hi	Variable: warning high limit
HiHi	Variable: critical high limit
MAJDEV	Major deviation
MINDEV	Minor deviation
OPR	Operator: shows the user name of the operator who made a change to a value in the control system. ***Note:*** *This information is shown only in event records.*

See Wonderware manufacturer's manual for more information about alarms, alarm states, and alarm handling, including alarm producers and consumers. The help is available in ***Start:All programs:Wonderware:Books:InTouch Alarms and Events Guide***, if installed at recommended location.

Alarm Summary window

The ***Alarm Summary*** window is accessed from header toolbar by choosing the ***Alarming:Summary*** option.

Alarm Summary displays the summary of all currently active alarms with a date and time stamp and alarm status. When an alarm has been acknowledged by the user and the parameter value is not in alarmed state anymore, the alarm disappears from ***Alarm Summary*** window. It will remain available in ***Alarm History*** window.

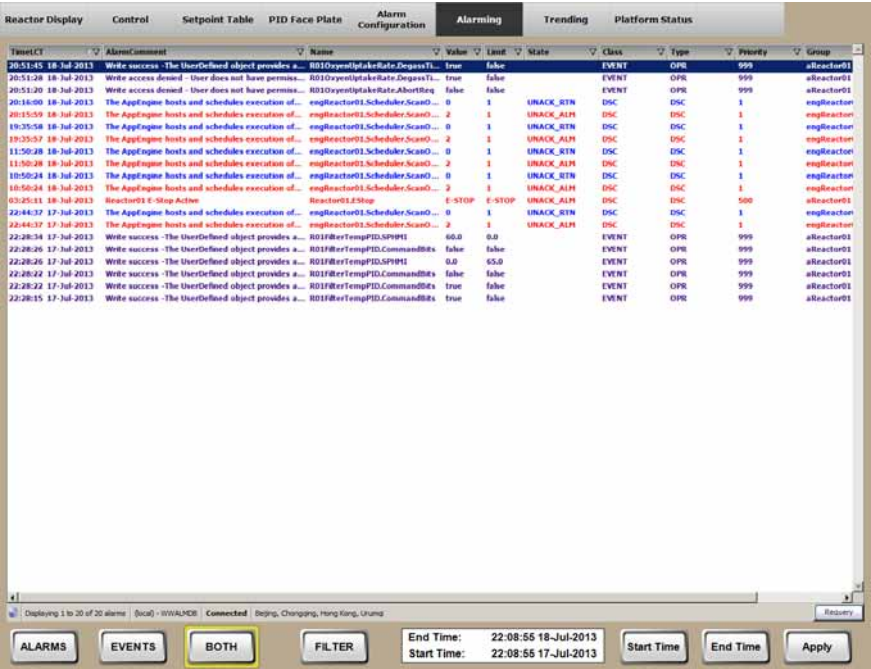
The buttons at the bottom of the screen have following functions:

Button	Description
ACK ALL	Allows the user to acknowledge all currently active alarms.
ACK SEL	Allows the user to acknowledge an individual alarm or a selected group of alarms.

For description of other elements in the ***Alarm Summary*** window see *Alarm Summary and Alarm History tables, on page 420*.

Alarm History window

The ***Alarm History*** window is accessed from the header toolbar by choosing the ***Alarming:History*** option. This window displays all alarms and events associated with the process, both the active alarms and the acknowledged alarms that are not in active state anymore. The information contained in the ***Alarm History*** window is saved in the database for storage and retrieval.

This functionality permits auditing of an entire bioreactor. In case of systems connected to FlexFactory Automation System, this functionality can be used for end-to-end audits of each step performed on any piece of equipment of the FlexFactory.

For description of the elements in ***Alarm History*** window see *Alarm Summary and Alarm History tables, on page 420*.

The elements on the footer toolbar of the ***Alarm History*** window have following functions:

Element	Description
ALARMS	Displays only alarms and hides events.

Element	Description
EVENTS	Displays only events and hides alarms. ***Note:*** *Events are the actions which a user performs via the software system. See further explanation at the bottom of the table.*
BOTH	Displays both alarms and events. ***Note:*** *The window automatically populates with both alarms and events.*
FILTER	Allows the user to view only part of alarms or events. ***Note:*** *See additional information at the bottom of the table.*
Text field	Shows the start and end time of the displayed group of alarms and events.
Start Time	Allows the user to define start time point for displayed alarms and events.
End Time	Allows the user to define end time point for displayed alarms and events.
Apply	Allows the user to refresh the list of alarms and/or events.

The following user actions are recorded as events:

- Alarm setpoint change
- Control mode change
- Controlled variable change
- Mapping change
- PID parameter change
- Reactor state change
- Sequence change
- Setpoint change

The filter function allows the user to select only a relevant group of alarms and/or events for viewing. If the instrument is part of FlexFactory, the alarms and events from all additional components will be visible. By selecting the relevant system the user will be able to view only the alarms and events that concern this system.

In case of standalone bioreactor systems, the filter list will contain any bioreactors connected to the system. Platform status and system connectivity alarms can be viewed by selecting the ***All*** filter.

B.1.7 Trending

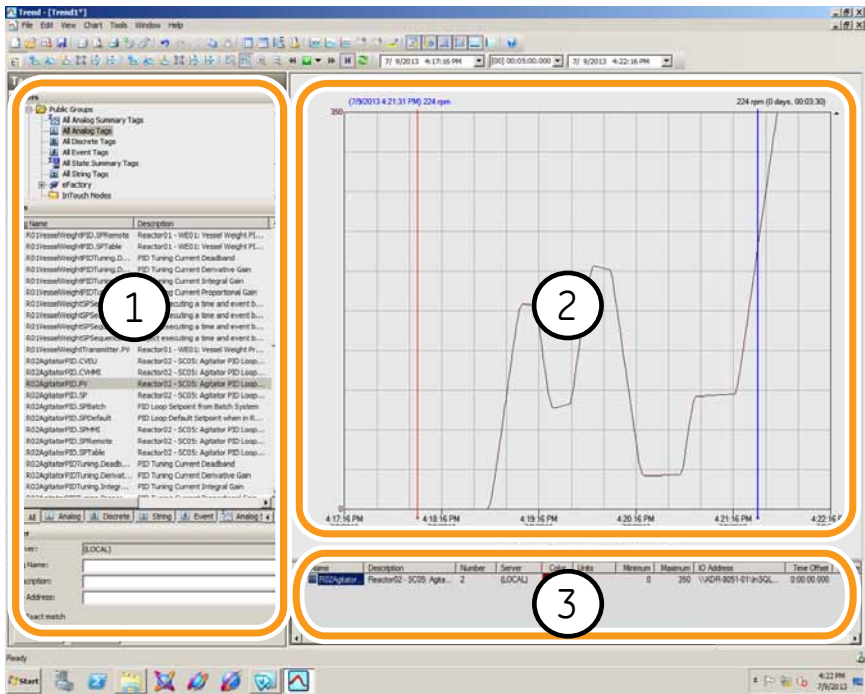
Trending application

The ***Trending*** application is an independent Wonderware program. It is accessed from the header toolbar by selecting the ***Trending*** option.

This option opens a window that displays data from any function that is monitored and/or controlled by the instrument control system. The ***Trending*** application allows the user to display historical and real-time data in graph format. All process parameters are recorded to facilitate a historical trend display. The data is shown by Wonderware Historian Client Trending application.

See Wonderware manufacturer's manual for more information about the ***Trending*** application. The application help is available in ***Start:All programs:Wonderware:Books:Historian Client User Guide***, if installed at recommended location.

Illustration of the Trending window

The following illustration shows an example of the ***Trending*** window.

Part	Name	Function
1	Tag Picker	Allows selection of the variable you wish to view in the trend chart.
2	Trend chart	Displays the trend for the selected parameter over the selected time period.
3	Pens pane	Displays a list of tags selected for viewing and allows selection and editing of tag properties. ***Note:*** *Clicking on a pen in the Pens pane will associate that pen with the vertical red and blue cursors. The cursors may be dragged left of right to read specific values at specific times.*

B.1.8 Platform Status

Platform Status window description

The ***Platform Status*** window is accessed from the header toolbar by selecting the ***Platform Status*** option. This window displays information about the status of the bioreactor automation control system.

Illustration of Platform Status window

Part	Name	Function
1	***GR_Platform***	Describes the status of the overall SCADA system.
2	***GR_Engine***	Describes the status of the sub-system responsible for accessing controller data in real time.

Part	Name	Function
3	***CompactLogix***[1]	Describes the overall status and details of the PLC.

1 The term ***ControlLogix*** is used in some configurations.

B.2 User interface: dialog boxes

Introduction

This section gives an overview of dialog boxes available in Wonderware software.

In this section

B.2.1 PID faceplate

PID faceplate dialog box

Proportional-integral-derivative (PID) control is utilized to control all reactor modules as well as most processes. Each PID faceplate contains the tuning parameters for an individual PID control loop. Process PID settings can be adjusted by a user with appropriate access rights.

PID faceplate dialog boxes can be accessed from the following locations:

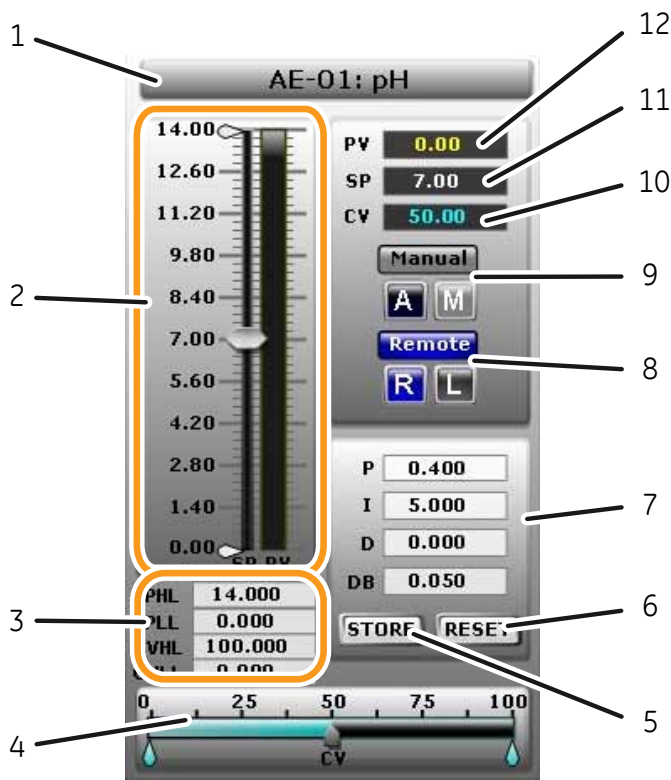
- ***Reactor Display*** window
- ***Control*** window

  or

- ***PID Face Plate*** windows (***Screen 1*** and ***Screen 2***)

by clicking the associated PID control loop overview displays.

Illustration of PID faceplate dialog box

The illustration below shows an example of a PID faceplate dialog box.

Object	Description
1	PID faceplate tag name and description.
2	Setpoint (***SP***) slider and process variable (***PV***) display bar.
3	Range defining parameters. ***Note:*** *See PID control loop range defining parameters, on page 436 for the description of range defining parameters.*
4	Controlled variable (***CV***) slider and display.

Object	Description
5	***Store*** button, allows to save the PID control parameters as the default tuning parameters.
6	***Reset*** button, allows to revert to the default tuning parameter values.
7	Value entry fields for PID tuning parameters: • Proportional (***P***) • Integral (***I***) • Derivative (***D***) • Deadband (***DB***)
8	***Local***/***Remote*** mode indicator and buttons. ***Note:*** *See PID faceplate control modes, on page 435 for the description of PID control modes.*
9	***Auto***/***Manual*** mode indicator and buttons. ***Note:*** *See PID faceplate control modes, on page 435 for the description of PID control modes.*
10	Controlled variable (***CV***), text field for input and output.
11	Setpoint (***SP***), text field for input and output of the set value.
12	Process variable (***PV***), the measured value of the process.

Note: *Operator-introduced changes to tuning parameters take effect immediately.*

PID faceplate control modes

See the following table for description of PID loop control modes.

PID control modes	Description
Auto	The parameter is controlled by the computer control system to setpoint (***SP***), displayed in white on the PID faceplate. **Note:** *In **Auto** mode the user may not change the controlled variable (**CV**).*
Manual	The loop is controlled by controlled variable (***CV***) value (%) entered by the user. The ***CV*** value is displayed in cyan. **Note:** *The user may change the setpoint (**SP**), but the change will not have any effect on the output (**CV**) until the loop is switched to **Auto** mode.*
Remote	The computer control system has control of the loop setpoint (***SP***).
Local	The operator has control of the loop setpoint (***SP***) in ***Auto*** mode or the loop controlled variable (***CV***) in ***Manual*** mode via the X-Station. When the instrument is in ***Auto/Local*** mode, the user can change ***SP*** values by entering a new value into the ***SP*** field or by moving the marker on the graphic bar on the left of the PID faceplate. When the instrument is in ***Manual/Local*** mode, the user can change ***CV*** values by entering a new value into the CV field or by moving the marker on the graphic bar at the bottom of the PID faceplate.
Cascade	The loop is controlled by an output device of another PID loop, that provides the setpoint (***SP***) for the loop that is in ***Cascade*** mode. **Note:** *The PID faceplate field **Remote/Local** is replaced by an yellow **Cascade** field when the loop is in **Cascade** mode.*

PID control modes	Description
Forced	May occur when a controller is mapped to a split range object. When the controlled variable (***CV***) of the master PID loop is within the configured deadband (***DB***), the controlled variable is forced to the configured split range percentage. ***Note:*** *This situation is typical to pH control through split range.*
Setpoint Table	The loop setpoint control has been set via ***Setpoint Table.*** ***Note:*** *The PID faceplate field **Remote/Local** is replaced by an orange **SP Table** field when the loop is in Setpoint Table control mode.*

PID control loop range defining parameters

Range defining parameters are as follows:

Parameter	Function
Setpoint high limit (***SPHL***)	Prevents the control system from increasing the setpoint above the set ***SPHL***. Prevents the operator from entering a setpoint higher than the defined ***SPHL*** value into the ***SP*** field.
Setpoint low limit (***SPLL***)	Prevents the control system from decreasing the setpoint below the set ***SPLL***. Prevents the operator from entering a setpoint lower than the defined ***SPLL*** value into the ***SP*** field.
Controlled variable high limit (***CVHL***)	Prevents the control system from increasing the controlled variable (output) above the set ***CVHL***. Prevents the operator from entering a value higher than the defined ***CVHL*** value into the ***CV*** field.
Controlled variable low limit (***CVLL***)	Prevents the control system from decreasing the controlled variable (output) below the set ***CVLL***. Prevents the operator from entering a value lower than the defined ***CVLL*** value into the ***CV*** field.

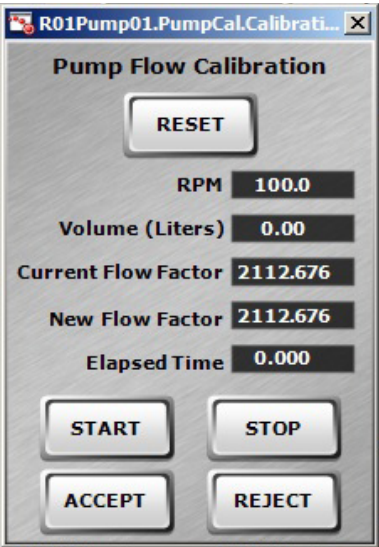
The units for ***CVHL***, ***CVLL***, ***SPHL*** and ***SPLL*** always match the units and ranges of the CV and SP, respectively.

Note: *In some cases the limits (**CVHL**, **CVLL**, **SPHL** and **SPLL**) are applied to the system at the factory. This information can be found in Factory Acceptance Test documentation.*

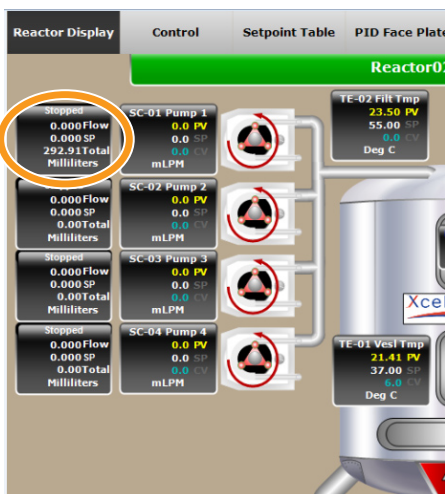
B.2.2 Flow controlling dialog boxes

Pump Flow Calibration

The ***Pump Flow Calibration*** dialog box can be accessed by clicking the pump icon in the ***Reactor Display*** window.

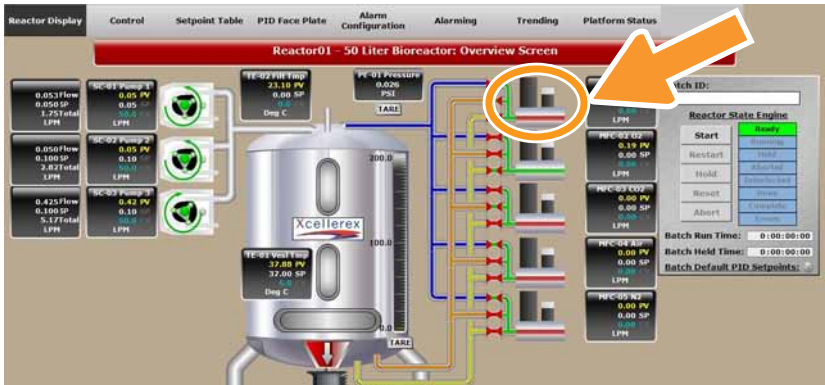
It allows the user to start or stop pump calibration.

Object	Description
RESET	Allows the user to set the volume and the elapsed time values to zero
RPM	Pump calibration speed
Volume (Liters)	Data entry field for liquid volume that was pumped during the calibration
Current Flow Factor	Flow factor prior to calibration
New Flow Factor	Flow factor after the calibration
Elapsed Time	Calibration time counter
START/STOP	Activates or stops the pump calibration
ACCEPT	Accepts the ***New Flow Factor*** and finishes the pump cali-bration procedure
REJECT	Rejects the calculated ***New Flow Factor***

Pump Totalizer

The ***Pump Totalizer*** dialog box can be accessed by clicking the pump totalizer object in the ***Reactor Display*** window.

It allows the user to start or stop the flow totalizer and change pump flow direction.

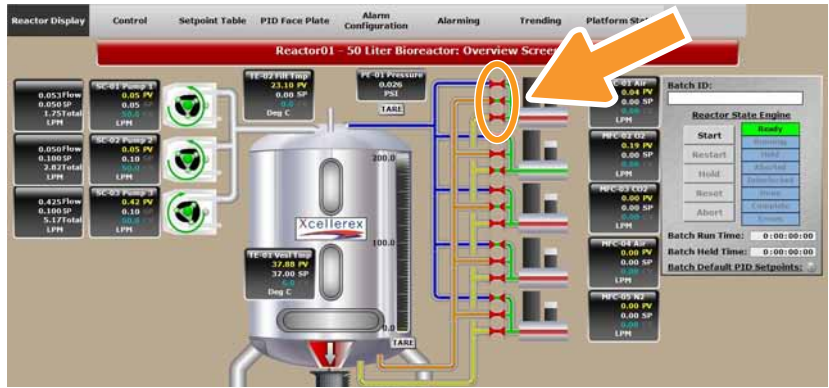
Object	Description
START/STOP	Allows the user to start or stop the pump totalizer function
Milliliters	Shows the amount of liquid which has passed through the pump totalizer
RESET	Resets the volume reading (***Milliliters***) to zero
Pump direction	Allows the user to set pump flow direction to clockwise or counterclockwise

Mass flow controller totalizer

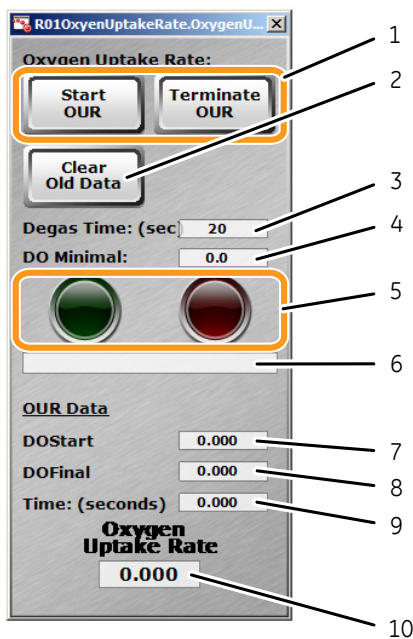
The mass flow controller (MFC) totalizer dialog box can be accessed by clicking MFC icon in ***Reactor Display*** window.

It allows the user to start or stop the mass flow totalizer and reset the mass flow totalizer.

Object	Description
START/STOP	Allows the user to start or stop the mass flow controller totalizer function
Liters	Displays the amount of gas which has passed through MFC
RESET	Resets the volume reading (***Liters***) to zero

Flow path selection

The flow path selection dialog box can be accessed by clicking on solenoid valve icons in ***Reactor Display*** window.

It allows the user to redirect the gas flow to a selected destination.

Oxygen Uptake Rate

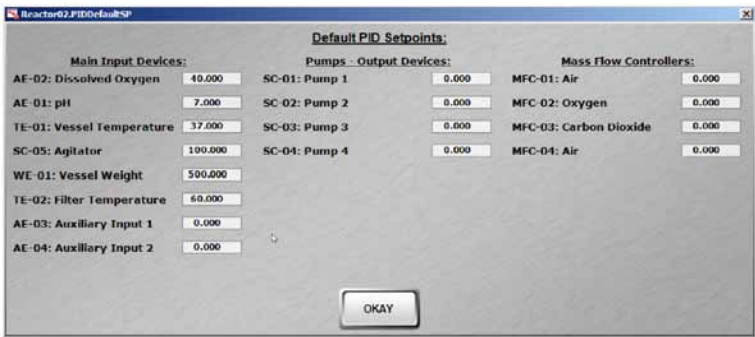
The ***Oxygen Uptake Rate*** (OUR) dialog box can be accessed by clicking the ***Open OUR*** button in the ***Reactor Display*** window. This function allows the user to perform a calculation of the oxygen uptake rate.

Object	Description
1	Buttons to start or stop the measurement of oxygen uptake rate
2	Button to clear the data from previous calculation

Object	Description
3	Text field to enter an estimate of degas time
4	Text field to enter an estimate of minimal allowed level of dissolved oxygen (measurement target level) ***Note:*** *This entry is in saturation fraction units, where 0.00 is 0% and 1.00 is 100% saturation.*
5	Process status indicators: • the green indicator is lighted if the OUR calculating process is ongoing • the red indicator is blinking if the OUR calculation request is rejected
6	The display of the OUR calculation request status, displaying one of the following messages: • ***Request Being Processed*** • ***Request Accepted*** • ***Request Rejected***
7	The display of initial dissolved oxygen (DO) value (% saturation)
8	The display of final dissolved oxygen (DO) value (% saturation)
9	The display of the measurement time (seconds)
10	The display of calculated oxygen uptake rate (mmol/(L × h))

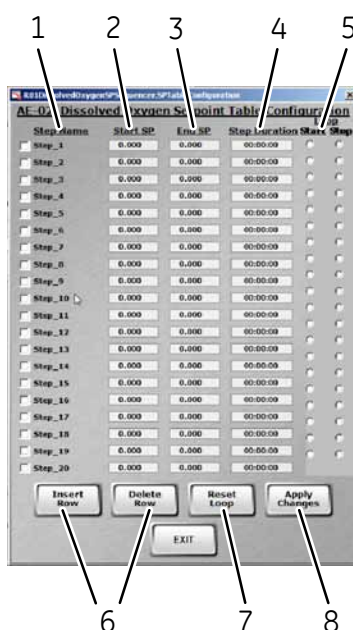
Initiating the OUR function turns the oxygen-containing sparge gas off and the PLC calculates the amount of oxygen used by the cells during a fixed period of time. This data is used to calculate the oxygen uptake rate for the current cell culture batch.

B.2.3 Setpoint managing dialog boxes

Default PID Setpoints

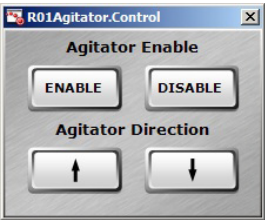
The ***Default PID Setpoints*** dialog box can be accessed by clicking on any of the text fields in the lower part of the ***Batch Manager*** display. The illustration below shows an example of the ***Default PID Setpoints*** dialog box.

The default PID setpoints are used to define the setpoints that do not change during a batch run. The setpoints typed into the text fields of the ***Default PID Setpoints*** dialog box will be applied at the beginning of the batch and are not changed by the control system during the run. The setpoints can be changed by the operator during the run.

Setpoint Table Configuration

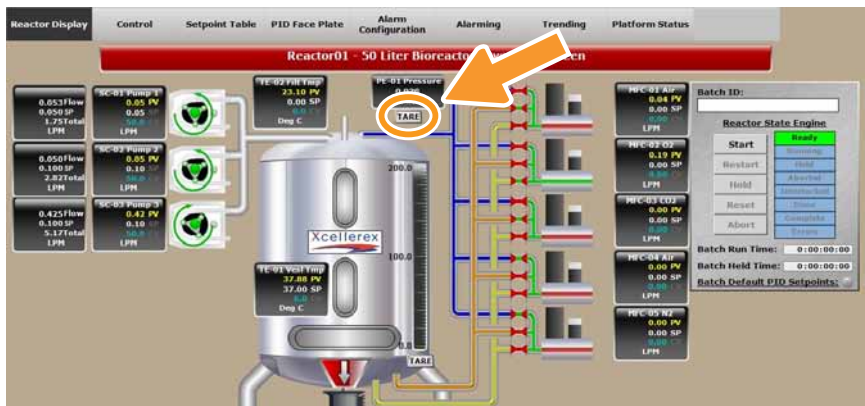
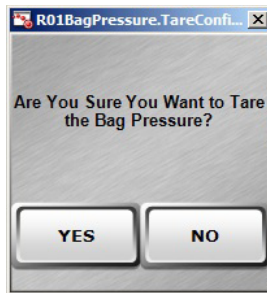
The ***Setpoint Table Configuration*** dialog box can be accessed by clicking on the ***Config-ure*** button of a chosen PID control loop in ***Setpoint Table Screen***. This dialog box allows the user to configure up to twenty separate steps to change the setpoint of the chosen parameter during a run. It is also possible to set up a loop of setpoints.

Part	Name	Function
1	***Step Name***	The name of the step
2	***Start SP***	The intended setpoint at the start of the step
3	***End SP***	The intended setpoint at the end of the step
4	***Step Duration***	The time length of a step
5	***Loop Start / Stop***	Enables to set the chosen set of steps to re-peat
6	***Insert Row*** / ***Delete Row***	Buttons to insert or delete a row
7	***Reset Loop***	The button to remove configured step looping
8	***Apply Changes***	The button to save defined configuration changes

B.2.4 Vessel content control dialog boxes

Agitator Enable

The ***Agitator Enable*** dialog box can be accessed by clicking the Agitator icon in the ***Reactor Display*** window. It allows the user to enable or disable the agitator and change the agitator direction.

Object	Description
Agitator Enable	Allows the user to enable or disable the agitator.
Agitator Direction	Allows the user to choose the pumping direction: "up" arrow for pumping up or "down" arrow for pumping down.

Bag Pressure Tare

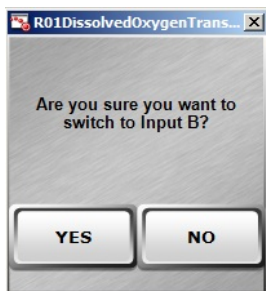
The ***Bag Pressure Tare*** dialog box can be accessed by clicking the ***TARE*** button next to bag pressure object in the ***Reactor Display*** window.

The ***TARE*** function sets the currently displayed bag pressure value to zero.

Note:	*Password confirmation is needed to access the function if the bioreactor is a FlexFactory additional component.*

Vessel Weight Tare

The ***Vessel Weight Tare*** dialog box can be accessed by clicking the ***TARE*** button at the bottom of reactor weight graphics display.

This allows the user to tare the reactor vessel weight. Password confirmation is needed to access this function.

Probe selector

The probe selector dialog box is accessed by selecting either probe "A" or "B" in the probe selector displays for dissolved oxygen (DO), pH, exhaust filter temperature or reactor temperature in the ***Reactor Display*** window. It allows the user to select the alternative probe. This is an optional component and is present only if duplicate probes of the same type are present on a system.

Note: *Password confirmation is needed to access the function if the bioreactor is a FlexFactory additional component.*

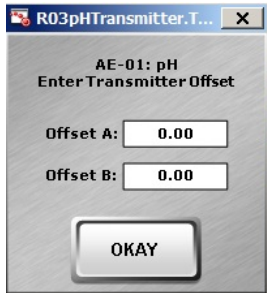
Calibration offset

The calibration offset dialog box is accessed by clicking a process variable object in the ***Reactor Display*** window. This dialog box allows the user to enter a positive or negative offset value during calibration, leading to more accurate display of the true value of the process.

The parameters that are able to accept calibration offsets are as follows:

- DO
- pH

- Filter temperature
- Vessel temperature

The following illustration shows an example of Calibration Offset dialog box.

Note: *Entering a calibration offset will change the recorded value of a process variable. Only change these values as part of a calibration procedure.*

B.3 User interface: control functions

Introduction

This section gives an overview of setting up process control and describes the functioning of some control loops.

In this section

B.3.1 Configure control loops

Control loop mechanism

PID (proportional-integral-derivative) controller is a generic control loop feedback mechanism. A PID controller calculates the difference between a measured process variable and a desired setpoint. The controller attempts to minimize the error by adjusting the process control outputs.

PID controller is utilized to control all system modules as well as most processes. PID control is exerted using four control parameters:

- P - Proportional
- I - Integral
- D - Derivative
- DB - deadband

These four parameters regulate how much, how fast, and how close to the set value the control should act.

All control loops described in this chapter are PID control loops.

A control loop includes all following parts:

- The measurement apparatus
- The controller
- The final output device.

Types of process control loops

The process control loops belong to one of the following three PID control loop types:

PID control loop type	PID control loops
Primary	• Auxiliary input 1 control • Auxiliary input 2 control • Dissolved oxygen (DO) control • pH control • Volume (weight) control

PID control loop type	PID control loops
Secondary	• Agitator • MFC: 1-4 (optionally up to 6) • Pumps 1-3 (optionally up to 6) ***Note:*** *Any secondary loop can also be used as stand-alone loop.*
Stand-alone	• Condenser temperature control • Exhaust filter heater temperature control • Vessel temperature control

Automated control of each PID control loop may be enabled or disabled as necessary. One or several PID control loops can be configured to run under the control of the ***Setpoint Table***. Up to 20 changes per PID control loop may be configured and each PID control loop is configured independently.

Note: *Some PID control loops are factory-configured and cannot be configured by the user. Please contact a GE representative for more information.*

Mapping PID control loops

Mapping a PID control loop establishes a connection between the input signal coming from a transmitter unit (for example pH) and a final control element (the output which controls the input measurement).

Mapping PID control loops is flexible by the nature of its design. Any primary control loop can be mapped to any secondary control loop. Lookup tables can be used in between primary and secondary control loops for transforming the output of the primary control loop before passing it along to the setpoint of the secondary control loop. As an alternative, any primary control loop can be sent through a split range. Split ranges are used specifically for pH control or to create a reverse acting cascade pair (see *Weight (volume) control, on page 463*.

Note: *Factory-installed map setups and lookup table configurations are described in Factory Acceptance Test. These are examples and are not intended for use in a manufacturing bioprocess. The end user is responsible for developing appropriate values for a particular process.*

Intermediate control elements

Intermediate control elements connect measured inputs to final control elements (for example pumps or MFCs). There are two types of intermediate control elements:

- Split ranges
- Lookup tables

Access buttons to intermediate control elements are located at the top of the ***Control*** screen.

Split range

A split range is used when two outputs are utilized to control one input. The measured input is moved up by one output and down by the other output. The input is connected to the outputs by the mapping procedure. For example, pH can be regulated by increasing the CO_2 flow rate or by adding NaOH (pH would be mapped to CO_2 mass flow controller and NaOH pump).

Lookup tables

Lookup tables are used to apply a piecewise-defined function to modify the setpoint sent to the final control device (output). For example, a lookup table can be configured to make sure that a pump that delivers a solution would not slow its output until the weight control loop reaches 97.99%. Once that point is reached, the pump turns off rapidly.

Controller mapping process

The following table lists possible controller mapping options.

The control loops...	Can be mapped to...

• Auxiliary input 1 control
• Auxiliary input 2 control
• Dissolved oxygen (DO) control
• pH control
• Volume (weight) control
	• Lookup tables
	• Split ranges
	• Directly to the devices:
	  - Agitator
	  - Pumps
	  - Mass flow controllers

When a PID control loop is mapped to a device and is in ***Remote*** mode, the setpoint of the loop is determined by the input of the mapped device.

Once a device has been mapped to a PID control loop, it will appear in the same color on the screen as the PID loop it is mapped to, and it will line up with the PID control loop.

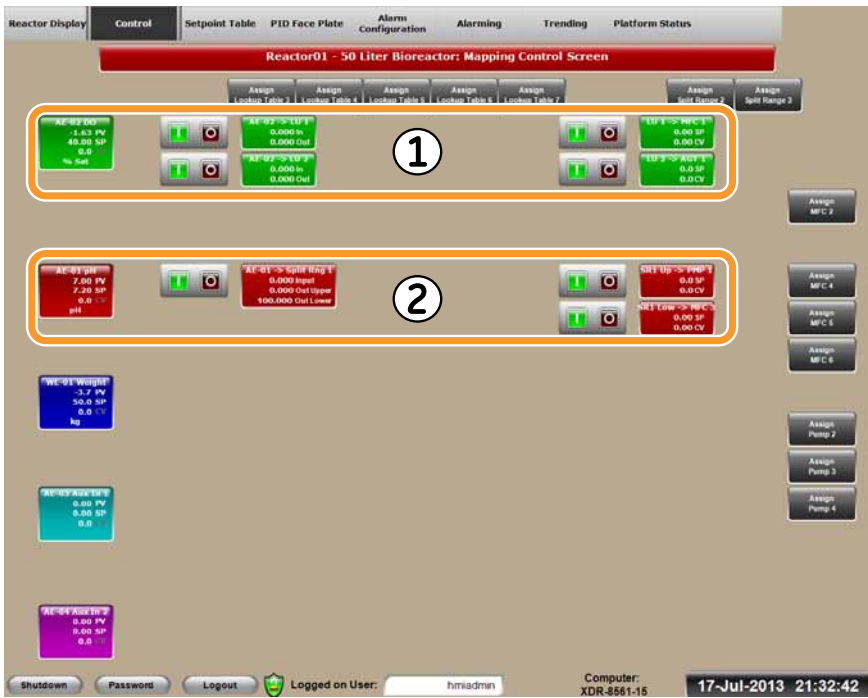
Preparation for the mapping includes the following steps:

Stage	Description
1	Identify the parameter to be controlled (the input).
2	Identify the output(s) to be manipulated to control the input.
3	If more than one output is used to control the input, identify the part of the control range to which each output is assigned. In such a case you need a split range.
4	If the desired response of the system is not linear, arrange your existing data in a lookup table. The output and input will then be connected in a non-linear manner.

The outline of the mapping procedure is as follows:

Stage	Description
1	Select the control element to map the PID control loop to: • an intermediate control element or • a final control element.
2	Connect this control element to an input or output device. *Result:* • the input (primary controller) is mapped to an intermediate control element or • the input (primary controller) is mapped to an output (final control element) or • the output (final control element) is mapped to an intermediate control element.

Example of mapped devices

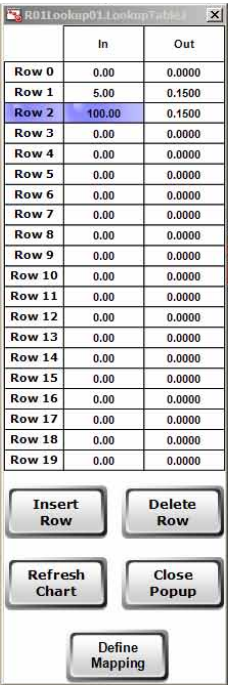
The following image shows an example of mapped devices.

Part	Function
1	DO control loop mapped to two lookup tables and two devices
2	pH control loop mapped to split range and two devices

See sections *Sezione 7.3.1 Mappare un circuito di controllo mediante le tabelle di ricerca, on page 247* and *Sezione 7.3.2 Mappatura di un circuito di controllo mediante uno split range, on page 255* in for detailed descriptions of mapping procedures.

Lookup tables

Lookup tables offer a method for controlling primary PID control loops. A unique lookup table must be used for each secondary MFC. Lookup tables are the most common method for controlling dissolved oxygen in the bioreactor.

To access a lookup table click on a ***Lookup Table*** object in ***Control*** window. The location of one ***Lookup Table*** object is shown in the illustration below.

The following illustration shows an example of a ***Lookup Table*** dialog box.

The buttons in the ***Lookup Table*** dialog box have the following functions:

Button	Description
Insert Row	Inserts a row above the selected row
Delete Row	Deletes the selected row
Refresh Chart	Updates the lookup table
Close Popup	Closes the dialog box
Define Mapping	Opens the ***Device Mapping*** dialog box and enables to change or reset the lookup table mapping

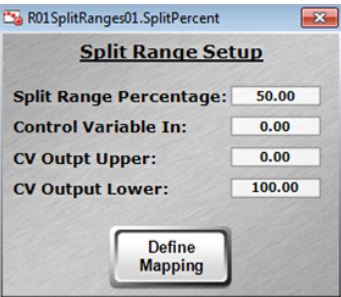
A lookup table is a one-to-one piecewise function which translates an input to an output. The input field to a lookup table is a CV value from a PID control loop. The output field of the lookup table becomes the setpoint for a final control element or a control variable for an intermediate control element (like a split range). This gives the possibility for communication between controlled variable output and PID control loop input even if they are in different units.

The values in the lookup table are set by the user. The output sent to a controller by a lookup table is determined proportionally by the values entered for the corresponding inputs.

Split range

The split range is utilized for PID loop control when one primary controller must control two final control elements and each final control element does the opposite of the other. Splitting the range guarantees that the final control elements will never be running simultaneously. An example is pH control, when one controller lowers the pH and the other controller raises the pH, but they should not run simultaneously.

To access a ***Split Range Setup*** dialog box click on a split range object in ***Control*** window. The location of one ***Split Range*** object is shown in the following illustration.

The ***Split Range Setup*** dialog box allows the user to change or reset split range mapping and alter split range parameters. The following illustration shows an example of ***Split Range Setup*** dialog box.

Object	Description
Split Range Percentage	Allows the user to change the point where the primary control loop is split to upper and lower ranges. At this point neither output has a controlled variable.
Control Variable In	The current controlled variable input from the primary controller.
CV Output Upper	This is the controlled variable value where the ***Split Range upper*** will equal 100%. ***Note:*** *This field cannot be modified by a user.*
CV Output Lower	This is the controlled variable value where the ***Split Range lower*** will equal 100%. ***Note:*** *This field cannot be modified by a user.*
Define Mapping	• Changes the device to which the split range is mapped • Resets the split range mapping

B.3.2 Examples of control loop set-up

pH control

A pH control loop is always set up as primary controller in a cascade loop. The acid and base PID control loops are nested loops inside the pH control loop. The output of the pH PID control loop is the setpoint of secondary controller loops, which can be either CO_2 PID control loop or acid/base pump PID control loop.

The following table explains some of the options available when configuring pH control.

When...	Then...
pH value increases	base pump flow is decreased or CO_2 flow is increased (via mass flow controller) or acid pump flow is increased.
pH value decreases	base pump flow is increased or CO_2 flow is decreased (via mass flow controller) or acid pump flow is decreased.

The pH PID control loop is a split range loop, where controlled variable of each half of the split range is zero at 50% output.

If the pH PID control loop is within the deadband range of the setpoint and calling for neither the base nor CO_2 or acid, the output of the loop is 50%. A deviation from 50% output will change the setpoint of either the top half or the bottom half of the split range:

- If the controlled variable goes above 50%, the split range upper setpoint is increased to bring the whole system to setpoint.
- If the controlled variable goes below 50%, the split range lower setpoint is increased to bring the whole system to setpoint.

When the controlled variable (***CV***) of the master PID loop is within the configured dead-band (***DB***), the controlled variable is forced to the configured split range percentage and the instrument enters ***Forced*** mode. The pumps remain in this state as long as the pump controlled variable is less than 10%. During this time the pump continuously switches on and off, running at 10% speed while switched on. The pump standby time is inversely proportional to the controlled variable value. When the controlled variable is above 10%, the pump operates in normal variable speed control mode.

Dissolved oxygen (DO) control

DO control is a primary control loop. The output of the DO PID control loop is the setpoint of the secondary controller, which can be the agitator or an MFC. When DO mapping is complete, the DO may be used via ***Auto***/***Manual*** or operated via a setpoint table while performing batch operations.

Lookup tables are used when mapping MFCs to the DO control, because the output of the primary control loop is in percentage units and the setpoint of the MFCs is in SLPM. See *Lookup tables, on page 457* for more information.

Headsweep (overlay) control

Mass flow controller headsweep (overlay) control is typically configured as a stand-alone loop, but this is not obligatory. MFC-04 is designated as the headsweep (overlay) MFC, although any MFC can be used. Headsweep (overlay) is generally used to reduce the amount of water vapor in the stream of exhaust gases. The same mapping functionality is available for headsweep (overlay) air control as for all six MFCs.

Exhaust filter heater temperature control

Exhaust filter heater temperature control is a stand-alone PID control loop. The controller is accessed using ***Filter Temperature*** faceplate. The task of this PID control loop is to maintain the exhaust filter heater temperature at setpoint.

Vessel temperature control

Vessel temperature control is a stand-alone PID control loop. The controller is accessed using ***Vessel Temperature*** faceplate. The vessel temperature control loop maintains the temperature of the vessel at setpoint.

Weight (volume) control

Vessel weight control is a primary control loop that is mapped to secondary control loops (for example pumps) for filling, harvesting, or draining the vessel. Vessel weight control is achieved by adding, removing, or simultaneously adding and removing fluid.

If...	Then...
you want to fill or drain the vessel	• map the weight control loop to a single pump that adds or removes the media solution, or • map the weight control loop to a split range, if the use of two pumps is desired.
you want to exchange media during a batch run and want to maintain the quantity of media in the vessel during this process	• set one pump to remove media from the system at a constant rate, • set this pump in ***Auto***/***Local*** mode and provide a setpoint, • map the second pump to a lookup table to control the weight of the bioreactor.

Agitator speed control

Agitator speed control can be configured as a stand-alone loop or as a secondary loop in a cascade arrangement, mapped to DO control loop.

The controller is accessed using ***Agitator*** faceplate. Agitator PID control loop maintains the speed of the agitator at setpoint.

The following table describes agitator speed control modes.

Mode	Function
Auto/Local	Agitator speed is controlled to the SP entered via the agitator PID faceplate.
Manual/Local or ***Manual/Remote***	Agitator speed is controlled to the CV entered via the agitator PID faceplate.
Auto/Remote	Agitator speed is controlled to the default value in the ***Batch Manager***, or in the ***Setpoint Table*** if this is enabled and a batch is running. The loop is set to batch setpoint.

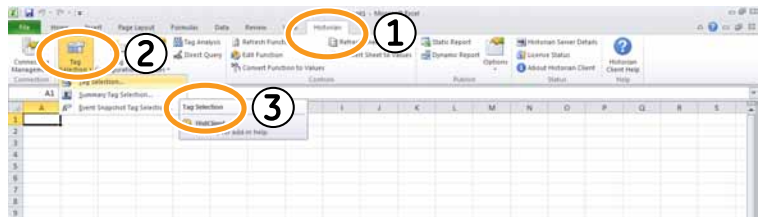
Appendix C
Export and save data

Introduction

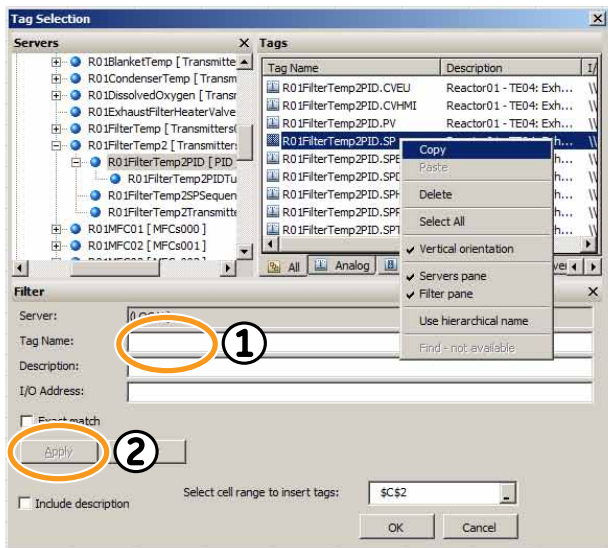
This appendix provides information about how to manage the collected data after a completed batch run.

Export data to Excel spreadsheet

To export data to an Excel® spreadsheet, follow the steps below.

Step	Action
1	Open Microsoft Excel (***Start:All Programs:Microsoft Office:Microsoft Excel***, if Excel is installed at the standard location).
2	Click onto a spreadsheet cell where you want your data table to start.
3	Select the ***Historian*** tab (1), navigate to ***Tag Selection*** (2) and select ***Tag Selection*** (3).

Result: A ***Tag Selection*** dialog box opens.

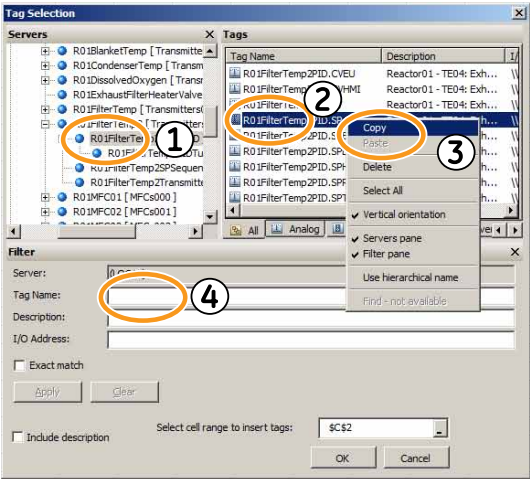
Step	Action
4	Find the tag of the parameter that you want to export. If you know the tag name or part of the tag name, use the method below. If you do not know the tag name, use the method described in the next step.

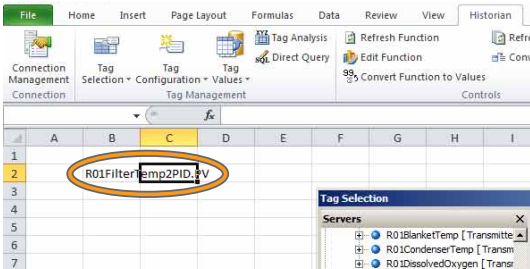
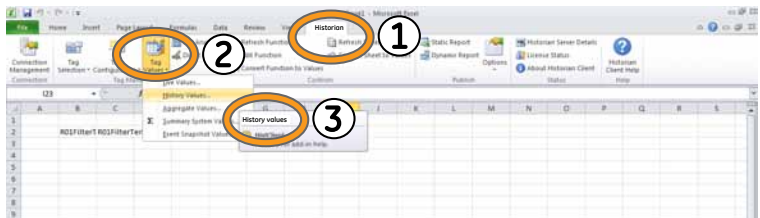
1 Type the tag name directly into the ***Tag Name*** text field (1) and click ***Apply*** (2).

Result: The tag list will be updated with all tag names that match the search criteria.

2 Click ***OK***.

Result: The tag is pasted into the selected field in the spreadsheet.

Step	Action
5	If you do not know the tag name, use the left navigation pane as described below. The list in the pane shows all objects within the current instrument configuration.

1. Navigate to the item of your interest in the left pane and click on it (1). The tags connected to this item will be shown in the right pane.
2. Select the relevant tag in the right pane and right-click (2). A drop-down menu opens.
3. Select ***Copy*** (3) from the drop-down menu.
4. Right-click on the ***Tag Name*** text field, select ***Paste*** (4). The value will be populated into the text field.

5. Click ***OK***.

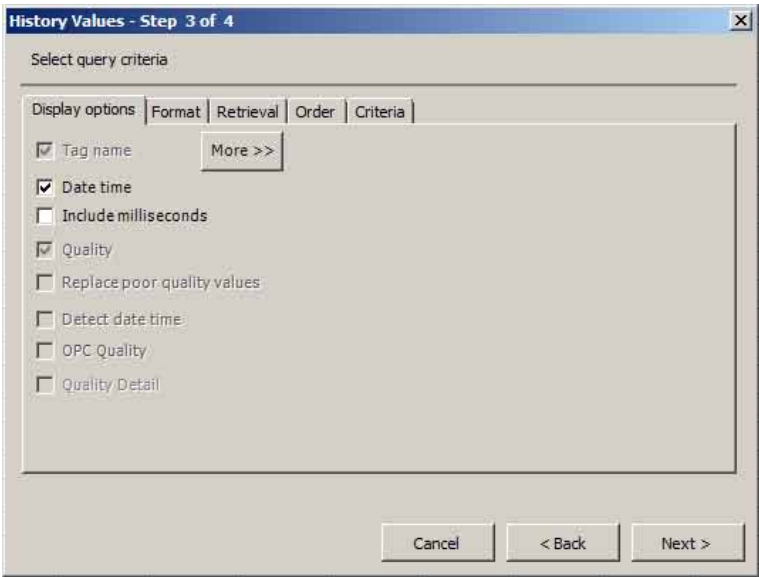
   Result: The tag is pasted into the selected cell in the spreadsheet.

Step	Action
6	Select the ***Historian*** tab (1), navigate to ***Tag Values*** (2) and select ***History Values*** (3).

Result: A dialog box opens.

Step	Action
7	Select the cell containing the tag name in Excel spreadsheet and click ***Next***.

Step	Action
8	Select the cell in the Excel spreadsheet that will be the top left corner of your output data table. Click ***Next***.

Note:

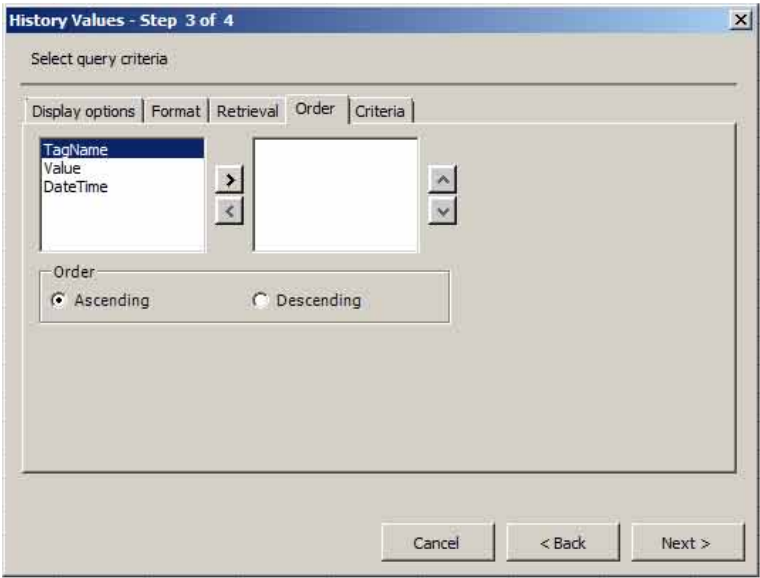
Any previous data in the output area will be deleted.

Result: A dialog box with multiple tabs will open.

Step	Action
9	Select the ***Display options*** tab and make your choices for data output. ***Date time*** is displayed by default.
10	Select the ***Format*** tab and choose ***Value based criteria*** or ***Tag based criteria***.

Step	Action
11	Select the ***Retrieval*** tab and make your choices.

Note:

The historian function only saves data when it detects a change in the parameter that is greater than a threshold value. Please consult Excel Historian client help for more information about retrieval modes.

Step	Action
12	Select the ***Order*** tab and define the sequence of the columns in your data table.
13	Select the ***Criteria*** tab. You can limit the data collection by the search of historical values to an object, such as Batch ID. When you have made your choices, click ***Next*** to open a new dialog box.

Step	Action
14	 Define a time range for your query. You can choose an absolute time (start time and date, end time and date) or relative time (for example, last eight hours).
15	Click ***Finish*** to complete the formatting of your output data table. *Result:* Your data will be extracted into Excel spreadsheet. Large queries might require several seconds to retrieve the data.

Based on the exported data table you can also plot a graph in Excel.

Tip: *More information on working with data can be found in the application help, available in* ***Start:All programs:Wonderware:Books:Historian Client User Guide****, if installed at recommended location.*

Export data via OPC server

Contact your GE representative for information on configuring an OPC server on your instrument.

Indice

B

C

D

E

L

M

N

O

P

R

S

T

U

V